

Medtronic

HawkOne™

Directional Atherectomy System

Directional Atherectomy System

Sistema de aterectomía direccional

! USA

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta de este producto si es efectuada por un médico o bajo prescripción facultativa.

Instructions For Use

Device Description

The HawkOne™ directional atherectomy system (HawkOne™ catheter and cutter driver) is designed for the treatment of de novo and restenotic atherosclerotic calcified and non-calcified lesions located in native peripheral arteries. When treating complex, hard, calcified lesions, pairing the HawkOne catheter with the SpiderFX™ embolic protection device mitigates risk of distal embolization that can be generated when heavily calcified plaque breaks down. (For information about the SpiderFX embolic protection device, reference the Instructions for Use provided with the device.)

The HawkOne catheter consists of a flexible shaft designed to track with a 0.36 mm (0.014 in) guidewire. At the distal end of the HawkOne catheter there is a small cutting unit comprised of an inner blade that rotates within a tubular housing. The proximal end of the HawkOne catheter contains a connector and cutter positioning lever (thumb switch) designed to fit into the cutter driver. The cutter driver (catalog number H1-14550) is a battery-driven, internally powered device, designed to power the HawkOne™ directional atherectomy catheter.

The HawkOne directional atherectomy system has two switches: 1) the main power switch on the cutter driver and 2) the cutter positioning lever (thumb switch) on the HawkOne catheter. The main power switch on the cutter driver supplies power to the device when turned on. When the thumb switch is pulled proximally to the On position, the HawkOne catheter activates the drive shaft and the cutter. With the cutter engaged, the HawkOne catheter is slowly advanced across the lesion, shaving occlusive material from the artery. The excised tissue is captured and stored in the tip of the device. The cutting process is completed by advancing the HawkOne catheter thumb switch distally, deactivating the drive shaft and disengaging the cutter. When the HawkOne catheter thumb switch is fully advanced distally to the Off position, excised tissue is packed into the tip. This cutting sequence is repeated as necessary to achieve the desired degree of plaque excision.

Device Compatibility

The HawkOne™ cutter driver (catalog number H1-14550) is not backward compatible with previously released TurboHawk™ and SilverHawk™ catheters. It is designed to work with the catheter models listed in Table 1. The HawkOne catheter models listed in Table 1 are not compatible with previously released cutter drivers (catalog number FG-02550).

Table 1. HawkOne™ system specifications and cutter driver compatibility

Specification	Catalog Number			
	H1-LS	H1-LX	H1-M	H1-S
Product Catalog Number	H1-LS	H1-LX	H1-M	H1-S
Model:	LS	LX	M	S
Compatible cutter driver:	H1-14550	H1-14550	H1-14550	H1-14550
Effective length:	107 cm	104 cm	129 cm	145 cm
Tip length:	6.6 cm	9.6 cm	5.9 cm	5.9 cm
Maximum catheter profile:	2.6 mm	2.6 mm	2.2 mm	2.2 mm
Recommended sheath size:	7 F (2.5 mm)	7 F (2.5 mm)	6 F (2.2 mm)	6 F (2.2 mm)
Maximum guidewire diameter:	0.36 mm (0.014 in)	0.36 mm (0.014 in)	0.36 mm (0.014 in)	0.36 mm (0.014 in)
Vessel range:	3.5–7.0 mm	3.5–7.0 mm	3.0–7.0 mm	2.0–4.0 mm
Nominal voltage:	9V	9V	9V	9V

Note: The cutter driver is protected against electrical shock (defibrillation-proof type, CF). Keep the cutter driver dry (IPX0).

Indications For Use

The HawkOne™ directional atherectomy system is intended for use in atherectomy of the peripheral vasculature. The HawkOne catheter is indicated for use in conjunction with the SpiderFX embolic protection device in the treatment of severely calcified lesions. The HawkOne catheter is NOT intended for use in the coronary, carotid, iliac, or renal vasculature.

Contraindications

- Do not use in the coronary arteries, carotid artery, or in the iliac, or renal vasculature
- Do not use for in-stent restenosis at the peripheral vascular site

Warnings

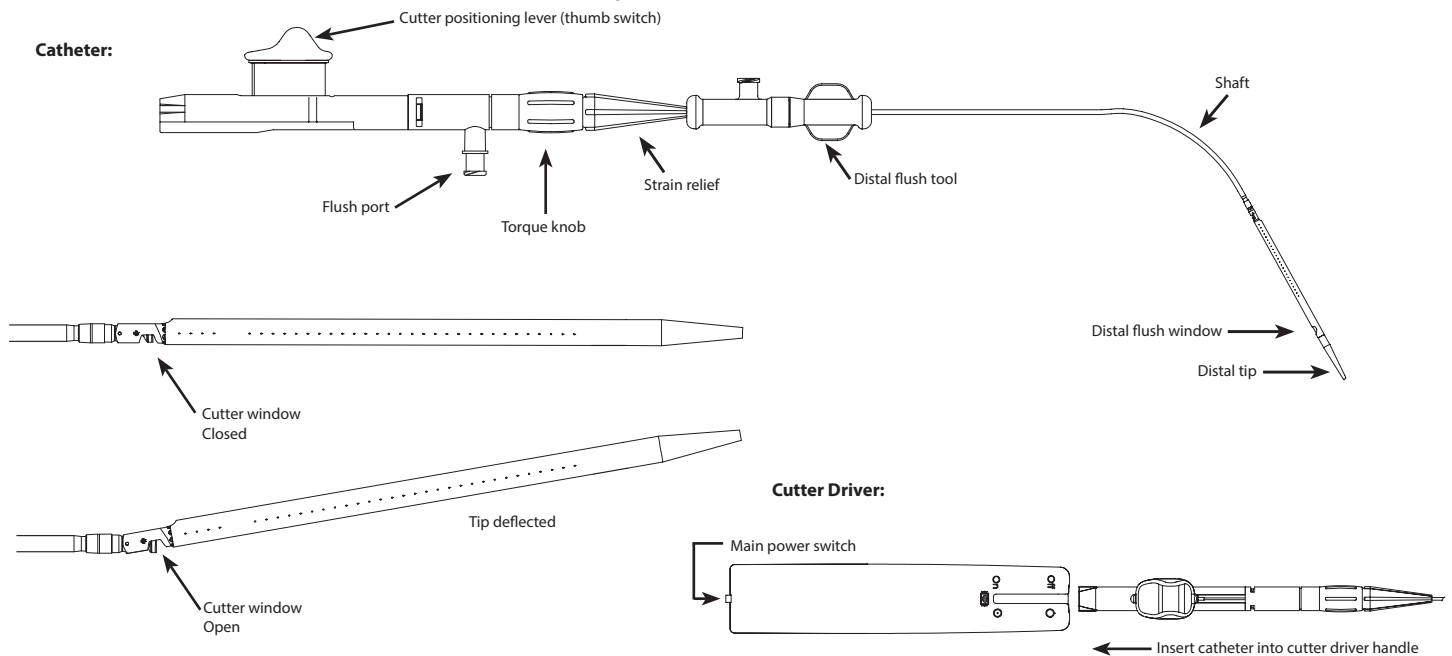
- Pair the SpiderFX™ embolic protection device with the HawkOne catheter when used in complex, hard, calcified lesions. Pairing the SpiderFX device with the HawkOne catheter mitigates risk of distal embolization that can be generated by the breakdown of heavily calcified plaque. Refer to the sizing guide in the SpiderFX Instructions for Use provided with the SpiderFX device.
- The HawkOne catheter should only be used by physicians trained in percutaneous peripheral interventional procedures.
- Limit use of this device to facilities where surgical support is readily available in the event of a serious complication.

- The HawkOne catheter may only be used with the H1-14550 cutter driver.
- Use of the cutter driver is limited to a normal clinical environment (temperature 10–28 °C; pressure 700–1060 hPa; humidity 30–75%).
- Do not use the device after the labeled “Use By” expiration date.
- This device is not to be used in the presence of combustible or flammable gases, anesthetics, cleaners, disinfectants, or in an oxygen-rich environment.
- This device is supplied sterile for single use only. Do not reprocess or resterilize. Reprocessing and resterilizing could increase the risk of patient infection and risk of compromised device performance. In case of damage to the packaging or the device, discard the unit.
- Always use direct fluoroscopic observation when manipulating the HawkOne catheter in the peripheral vessels. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.
- Avoid excessive movement of the HawkOne catheter within the vessel at all times. Excess movement could result in embolization or vessel damage. In addition, excessive catheter manipulation while the cutter window is open could result in the embolization of previously excised tissue fragments.
- The cutter section of the HawkOne catheter is a rigid component. Vessel trauma or device failure can result if excessive force or torque is used to advance the catheter.
- Do not use the HawkOne catheter in bends in excess of 90°. Using in bends in excess of 90° can result in device failure.
- Never advance the distal tip of the HawkOne catheter near the floppy end of the guidewire. If the HawkOne catheter is advanced to this position, it can cause the guidewire to buckle into a loop when retracting the catheter. If buckling occurs, remove the catheter and guidewire together to prevent potential damage to vessel walls. If resistance is still felt, remove the sheath together with the guidewire and catheter.
- Operating the device with the blade partially opened or closed could result in vessel trauma or possible embolization of previously excised tissue.
- When using the SpiderFX™ device in combination with the HawkOne catheter, never advance the distal tip of the HawkOne catheter near the proximal radiopaque marker band of the SpiderFX device. Contact with the marker band can result in distal embolization of the captured debris, as well as vessel trauma or device failure.
- Exceeding the recommended maximum length of cut or storage capacity of the catheter tip before removing and emptying the device increases the risk of embolized excised tissue fragments.
- If the HawkOne catheter does not advance easily, close the cutter by advancing the thumb switch. Do not use excessive force to advance the thumb switch. Assess whether device repositioning or predilation is required.
- Avoid using this equipment if it is adjacent to, or stacked with, other equipment. Such use could cause this equipment to operate improperly. If this equipment must be set up adjacent to, or stacked with, other equipment verify that all the equipment is operating properly.
- Use of accessories, transducers, and cables (other than those specified or provided by Medtronic) could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment, and could result in improper operation.
- Use portable RF communication equipment (including cables specified by Medtronic or peripherals given as antenna cables and external antennas) no closer than 30 cm (12 in) of any part of the HawkOne directional atherectomy system. If the communication equipment is too close to the HawkOne™ system, the system's performance could be compromised.

Precautions

- Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- The HawkOne catheter (model numbers LS, LX, M, and S) and the cutter driver (model number H1-14550) are not backward compatible with previously released models. See Table 1 for compatibility information.
- Do not attempt to disconnect the catheter from the cutter driver after they are connected and locked. Disconnecting the catheter from the cutter driver after locking damages the system, making it non-functional.
- Do not sharply bend or kink the HawkOne catheter shaft during handling. Sharply bending or kinking the catheter shaft could damage the device and impair its function.
- Do not attempt to remove the distal flush tool from the catheter. Removing the distal flush tool damages the catheter, making it non-functional.
- Refer to Table 1 for recommended sheath size requirements. Using smaller than recommended sheaths can compromise device performance.
- When using the SpiderFX device in combination with the HawkOne catheter, the SpiderFX™ filter must be deployed in such a way that the proximal radiopaque marker is no less than 7 cm (for M and S use), 8 cm (for LS use), or 11 cm (for LX use) distal to the lesion. Failure to appropriately place the filter can compromise device performance.
- The guidewire must go through both lumens; otherwise, the distal flush window on the tip may be open. Operating the device with the distal flush window open could result in the embolization of excised tissue.
- Do not use excessive force, pinch, or bend the tip of the catheter when inserting the catheter through the hemostasis valve of the sheath. Using excessive force, pinching, or bending the tip may damage the device and impair its function.
- If using a Tuohy-Borst sheath, do not over-tighten the Tuohy-Borst hemostasis valve. Overtightening the Tuohy-Borst hemostasis valve may inhibit smooth advancement and rotation of the HawkOne™ catheter or damage the shaft.
- Do not torque the catheter shaft more than 360° in one direction. Torquing the catheter shaft more than 360° in one direction could result in tip fracture or other device failure. If the HawkOne catheter is not rotating easily, reposition the catheter or predilate the lesion.
- The cutter driver is not designed for continuous operation. Do not run the cutter driver for more than

Figure 1. Illustration and Nomenclature



15 minutes in any 30 minute period.

- Avoid using excessive force when removing tissue with tweezers to avoid damaging the device.
- Cutting extended lengths in severely calcified lesions can result in cutter wear. Encountering increased resistance during a cutting pass could indicate that the device needs to be replaced.
- The cutter driver is a single use device. Do not open the cutter driver casing, modify the cutter driver components, or change the cutter driver battery. Opening or modifying the cutter driver could result in damage to the device or injury to the patient or physician.

Potential Adverse Events

Potential adverse events associated with the use of this device and other interventional catheters include, but are not limited to, the following:

- Amputation
- Aneurysm
- Arterial dissection
- Arterial perforation
- Arterial rupture
- Arterial spasm
- Arteriovenous fistula
- Bleeding complications
- Death
- Embolism or arterial thrombosis
- Emergency or non-emergency arterial bypass surgery
- Entry site complications
- Hypotension
- Infection
- Ischemia
- Restenosis of the treated segment
- Total occlusion of the peripheral artery
- Vascular complications that could require surgical repair

Summary Of DEFINITIVE Ca⁺⁺ Study

The following DEFINITIVE Ca⁺⁺ study data are for the SilverHawk and TurboHawk plaque excision systems. Although the HawkOne directional atherectomy system was not part of the study, it is similar in design to the clinically evaluated plaque excision systems. Thus, the Definitive Ca⁺⁺ study data provides clinical insight into how the HawkOne device is expected to perform.

DEFINITIVE Ca⁺⁺ was a prospective, multicenter, non-randomized, single-arm study to evaluate the safety and effectiveness of the SilverHawk™/TurboHawk™ plaque excision systems and the SpiderFX™ embolic protection device for the treatment of moderate to severely calcified peripheral arterial disease in the superficial femoral or popliteal arteries. An independent angiographic core laboratory and a Clinical Events Committee (CEC) were employed to ensure unbiased review and classification of events and endpoints. 133 subjects from 17 centers were enrolled. A summary of safety and effectiveness data is provided in Table 2.

Table 2. DEFINITIVE Ca⁺⁺ Summary of Safety and Effectiveness

Parameters	Site reported results	Angiographic core laboratory reported results
Baseline Demographics		
Age (mean ± SD)	69.7 ± 9.8	
Male	71.4% (95/133)	
Severe calcification		81.0% (136/168)
Reference vessel diameter (mm) [mean ± SD (N)]		4.9 ± 0.9 (168)
Target lesion length (mm) [mean ± SD (N)]		39.0 ± 27.0 (168)
Pre-procedure diameter stenosis (%) [mean ± SD (N)]		76.5 ± 15.4 (168)
Primary Effectiveness Endpoint		
Successful revascularization (≤ 50% residual diameter stenosis following plaque excision)	97.0% (162/167)	92.0% (150/163)
Primary Safety Endpoint (Per angiographic core laboratory review and CEC adjudication)		
30-day MAE-free rate	93.1% (122/131)	
Death	0.0% (0/131)	
Acute myocardial infarction	0.8% (1/131)	
Dissection, target vessel (grade C)	0.0% (0/131)	
Dissection, target vessel (grade D or greater)	0.8% (1/131)	
Clinical perforation, target vessel	2.3% (3/131)	
Pseudoaneurysm, target vessel	0.0% (0/131)	
Thrombosis, target vessel	0.8% (1/131)	
Distal embolism	2.3% (3/131)	
Amputation, above metatarsal line	0.0% (0/131)	
Clinically-driven target vessel revascularization	0.0% (0/131)	

The proportion of subjects event-free (per angiographic core laboratory review and CEC adjudication) after 30 days was compared to a performance goal of 85.5% based on the TALON registry¹. The 30-day MAE-free rate was 93.1% (122/131). The 95% lower confidence limit was 88.3% (as calculated by the Exact method), greater than the performance goal of 85.5%. Therefore, the primary safety endpoint was met as assessed by the angiographic core laboratory².

The primary effectiveness endpoint was successful revascularization of the target vessel (defined as less than or equal to 50% residual diameter stenosis following plaque excision), as adjudicated by the angiographic core laboratory. The proportion of lesions meeting this criterion was compared to a performance goal of 90.0% based on the TALON registry. Results of residual diameter percentage stenosis results from the TALON registry were based on site-reported data. Per angiographic core laboratory assessment, the primary effectiveness criterion (≤ 50% residual diameter stenosis) was achieved in 92.0% (150/163) of lesions. The lower bound of the confidence interval is 87.6%. Therefore, the effectiveness endpoint was not met.

The protocol mandated the use of an independent angiographic core laboratory to apply consistency and an unbiased assessment to residual diameter stenosis; however, the primary effectiveness performance goal was based on site-reported residual diameter stenosis from the TALON registry. The differences between site-assessed residual diameter stenosis data and angiographic core laboratory-assessed residual diameter stenosis data that were seen in this study are consistent in direction and magnitude with other studies.^{3,4}

Per angiographic core laboratory assessment, the primary endpoint success criterion was achieved in 97.0% (162/167) of lesions. The lower bound of the confidence interval is 93.8%, which is above the 90% performance goal that was derived from the TALON site-reported data.

How Supplied

The HawkOne catheter and cutter driver are packaged and sterilized individually, and are shipped in two shelf cartons. Both are intended for single patient use only.

Warning: Use of the cutter driver is limited to a normal clinical environment (temperature 10–28 °C; pressure 700–1060 hPa; humidity 30–75%).

Storage, Transport, and Use Conditions

Store the sterile packaged HawkOne catheter and cutter driver in a cool dry place until ready to use. Store and transport the cutter driver within the following ranges: temperature, -29–60 °C; pressure, 700–1060 hPa; and humidity, less than 85%.

Do not expose either device to organic solvents, ionizing radiation, ultraviolet light, or alcohol-based fluids.

Warning: This device is not to be used in the presence of combustible or flammable gases, anesthetics, cleaners, disinfectants, or in an oxygen-rich environment.

Directions for Use

Inspection

1. Before use, carefully inspect the HawkOne catheter and cutter driver to verify that the sterile packaging and the devices are not damaged.

¹ Ramiah et al. *J Endovasc Ther* 2006;13:592-602

² Roberts D, Niazki K, Miller W, et al. *CCI* 2014 Jan 9. doi: 10.1002/ccd.25384.

³ Popma et al. *Am J Cardiol* 80: 19K-25K, 1997.

⁴ Werk et al. *Circulation* 118: 1358-1365, 2008.

Caution: The HawkOne catheter (model numbers LS, LX, M, and S) and the cutter driver (model number H1-14550) are not backward compatible with previously released models. See Table 1 for compatibility information.

2. Connect the HawkOne catheter to the cutter driver by inserting the proximal end of the catheter into the cutter driver. Ensure that the thumb switch aligns with the slot in the cutter driver. When fully inserted, the catheter connector locks into the cutter driver.

Caution: Do not attempt to disconnect the catheter from the cutter driver after they are connected and locked. Disconnecting the catheter from the cutter driver after locking damages the system, making it non-functional.

Note: If the HawkOne catheter or the cutter driver need replacement after the cutter driver is connected to the catheter, replace both the cutter driver and the catheter.

Note: To avoid accidentally activating the cutter driver, be sure the thumb switch is fully advanced distally to the Off position before inserting the catheter into the cutter driver.

3. To confirm functionality of the HawkOne catheter, advance and retract the thumb switch. Verify that the motor turns on and off, that the inner cutter moves freely, and the catheter tip deflects and returns to its original configuration as the cutter window is opened and closed. Advance the thumb switch to close the cutter window and turn the motor off.

Note: The automatic motor control feature of the cutter driver can be disabled by using the main power switch. When the switch is up, the automatic motor control is enabled. When the switch is down, the thumb switch can be advanced and retracted without activating the motor.

4. Inspect the shaft, cutter housing and distal tip for sharp edges or protrusions. Do not use the catheter if a sharp edge or a protrusion is detected.

Caution: Do not sharply bend or kink the HawkOne catheter shaft during handling. Sharply bending or kinking the catheter shaft could damage the device and impair its function.

5. Check the catheter shaft for functionality of the hydrophilic coating. When wetted with sterile saline, the catheter shaft feels slippery.

Note: To facilitate catheter handling, the most proximal portion of shaft is not coated.

6. If the catheter becomes kinked or damaged during use, replace the damaged catheter, together with the cutter driver with a new system and return the used system to Medtronic for evaluation.

Preparation

1. Purge air from the catheter.

- a. Fill a syringe (3 cc or larger) with heparinized saline.
- b. Ensure that the main power switch on the cutter driver is turned to the Off position. Retract the thumb switch to the On position to expose the cutter within the cutter window.
- c. Flush the HawkOne catheter shaft by attaching the heparinized saline-filled syringe to the HawkOne catheter flush port. Gently apply pressure to the syringe until all air has been flushed from the HawkOne catheter and saline is seen exiting the cutter window.
- d. Fully advance the thumb switch to the Off and closed position.
- e. Submerge the catheter tip in saline and wet the entire catheter length to activate the hydrophilic coating.
- f. Slide the distal flush tool from the proximal to the distal end of the catheter and gently seat the distal flush tool when it comes to a stop at the distal end.

Note: When the distal flush tool is seated, the flush window in the catheter tip is visible outside the distal flush tool distal seal.

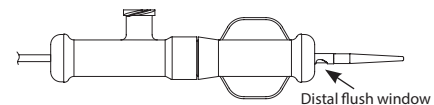


Figure 2. Distal flush tool, seated over the catheter tip

- g. Rotate the distal end of the tip 180° clockwise to open the flush window. Point tip away from all individuals and cover with cloth to avoid spray.
 - h. Fill a syringe (10 cc recommended) with saline and attach the syringe to the luer lock on the distal flush tool.
 - i. Retract the thumb switch to the On position to expose the cutter within the cutter window.
 - j. Flush the tip until fluid exits the distal end of the tip.
 - k. Fully advance the thumb switch until the cutter window is closed and the thumb switch is in the Off position.
 - l. Rotate the distal end of the tip back to the closed position until the guidewire lumens are aligned.
- Caution: Do not attempt to remove the distal flush tool from the catheter. Removing the distal flush tool damages the catheter, making it non-functional.**
- m. Slide the distal flush tool back to the proximal end of the catheter.
 - n. Turn the main power switch of the cutter driver to the On position.

Insertion and Use

Once prepared, the catheter is ready for insertion into the patient.

1. Insertion

- a. Prepare the patient and administer the appropriate anticoagulant and vasodilator therapy for standard percutaneous intervention.
- b. Insert the sheath and hemostasis valve using standard techniques.

Caution: Refer to Table 1 for recommended sheath size requirements. Using smaller than recommended sheaths can compromise device performance.

- c. Locate the target lesion using angiographic assessment of the vessel.
- d. If severe calcium is detected in the treatment area, use the SpiderFX embolic protection device with the HawkOne catheter. Refer to the SpiderFX™ Instructions for Use for appropriate filter sizing and deployment instructions.

Caution: When using the SpiderFX™ device in combination with the HawkOne catheter, the SpiderFX™ filter must be deployed with the proximal radiopaque marker placed no less than 7 cm (for M and S use), 8 cm (for LS use), or 11 cm (for LX use) distal to the lesion. Failure to place the filter appropriately can compromise device performance.

- e. Using standard technique, place a guidewire across the target lesion. If using the SpiderFX device, the capture wire will act as the primary guidewire for the HawkOne catheter.

Note: Refer to the vessel range specifications in Table 1 for HawkOne™ minimum vessel diameters compatible with the HawkOne catheter model in use.

- f. Ensure that the thumb switch is fully advanced in its closed and Off position.
- g. Carefully backload the end of the guidewire through the tip of the HawkOne™ catheter, making sure that the guidewire travels through both distal and proximal guidewire lumens and exits proximal to the cutter.

Caution: The guidewire must go through both lumens; otherwise, the distal flush window on the tip could be open. Operating the device with the distal flush window open could result in the embolization of excised tissue.

- h. Loosen the hemostasis valve (if applicable) and carefully insert the HawkOne catheter into the sheath.
- i. During insertion, hold the device close to the sheath hub and ensure axial alignment of the catheter tip with the hemostasis valve.

Caution: Do not use excessive force, pinch, or bend the tip of the catheter when inserting the catheter through the hemostasis valve of the sheath. Using excessive force, pinching, or bending the tip can damage the device and impair its function.

- j. Retighten the hemostasis valve (if applicable) to prevent blood loss.

Caution: If using a Tuohy-Borst sheath, do not over-tighten the Tuohy-Borst hemostasis valve. Overtightening the Tuohy-Borst hemostasis valve may inhibit smooth advancement and rotation of the HawkOne catheter or damage the shaft.

2. Lesion Treatment

- a. Using fluoroscopic guidance, carefully advance the HawkOne catheter to the proximal end of the target lesion.

Warning: Always use direct fluoroscopic observation when manipulating the HawkOne catheter in the peripheral vessels. If resistance is met during manipulation, determine the cause of resistance before proceeding.

Warning: Never advance the distal tip of the HawkOne catheter near the floppy end of the guidewire. If the HawkOne catheter is advanced to this position, it can cause the guidewire to buckle into a loop when retracting the catheter. If buckling occurs, remove the catheter and guidewire together to prevent potential damage to vessel walls. If resistance is still felt, remove the sheath together with the guidewire and catheter.

Warning: Avoid excessive movement of the HawkOne catheter within the vessel at all times. Excessive movement could result in embolization or vessel damage. In addition, excessive catheter manipulation while the cutter window is open could result in embolization of previously excised tissue fragments.

Warning: The cutter section of the HawkOne catheter is a rigid component. Vessel trauma or device failure can result if excessive force or torque is used to advance the catheter.

Warning: Do not use the HawkOne catheter in bends in excess of 90°. Using in bends in excess of 90° can result in device failure.

Note: If the HawkOne catheter cannot be advanced across the lesion, consider carefully removing the HawkOne catheter and predilating the lesion with a small diameter balloon angioplasty catheter.

- b. Carefully rotate the HawkOne catheter cutter window toward the treatment site. Perform additional angiographic assessment to confirm catheter position in relation to the lesion.

Note: The cutter housing surrounding the cutter and the entire distal tip are radiopaque to facilitate angiographic visualization of the device orientation.

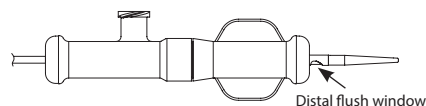


Figure 4. Distal flush tool, seated over the catheter tip

- e. Rotate the distal end of the tip 180° clockwise to open the flush window. Point the tip away from all individuals and cover with a cloth to avoid spray.
- f. Fill a syringe (10 cc recommended) with saline and attach the syringe to the luer lock on the distal flush tool.
- g. Retract the thumb switch to the On position to expose the cutter within the cutter window.
- h. Flush the tip with one constant stroke of 5–10 cc/sec. (Repeat if necessary to remove tissue.)
- i. Use tweezers to retrieve exposed tissue from the flush window if the tissue was not fully flushed from the window.

Caution: Avoid using excessive force when removing tissue with tweezers to avoid damaging the device.
- j. Fully advance the thumb switch to the closed and Off position.
- k. Rotate the distal end of the tip back to the closed position until the guidewire lumens are aligned.
- l. Slide the distal flush tool back to the proximal end of the catheter.

Caution: Do not attempt to remove the distal flush tool from the catheter. Removing the distal flush tool damages the catheter, making it non-functional.
- m. Turn the main power switch of the cutter driver to the On position.

5. Repeated Insertion and Use

- a. If additional insertions are needed, repeat from step 1c in "Insertion and Use".
- b. This cutting sequence can be repeated as necessary to achieve the desired degree of plaque excision.

Note: In vitro testing in severely calcified cadaver lesions has demonstrated minimal cutter wear after cutting calcified lesions for a total length of 500 mm. Device performance was maintained throughout testing.

CAUTION: Cutting extended lengths in severely calcified lesions can result in cutter wear. Encountering increased resistance during a cutting pass could indicate that the device needs to be replaced.

Disposal

Warning: This device is supplied sterile for single use only. Do not reprocess or resterilize. Reprocessing and resterilizing could increase the risk of patient infection and risk of compromised device performance. If the packaging or the device are damaged, discard the unit.

Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of device components. Do not incinerate the cutter driver, as the enclosed batteries can explode at excessive temperatures.

Caution: The cutter driver is a single use device. Do not open the cutter driver casing, modify the cutter driver components, or change the cutter driver battery. Opening or modifying the cutter driver could result in damage to the device or injury to the patient or physician.

The Batteries Directive, 2006/66/EC, introduces new requirements, as of September 26, 2008, regarding removability of batteries from waste equipment in EU Member States. To comply with this directive, this device has been designed for safe removal of the batteries at device end-of-life by a waste treatment facility. Before sending infected units for recycling, remove the battery from the cutter driver and decontaminate the infected units to remove potential biohazards. To prevent risk of fire, ensure that battery terminals are not electrically shorted when decontaminating them. If it is not possible to decontaminate the unit for recycling, do not attempt to remove the batteries from waste equipment. Repeated disposal of small amounts of portable batteries to landfill and incineration is allowed under the Batteries Directive and Member State regulations.

Electromagnetic Compatibility Limits

This equipment has been tested and found to comply with the EMC limits for the Medical Device Directive 93/42/EEC (EN 55011 Class A and EN 60601-1-2), the IEC 60601-1:2012 (3.1 Edition), and the IEC 60601-2, 2014 (4th Edition). The cutter driver needs special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) to ensure it is installed and put into service according to the EMC information provided in this document. The cutter driver can radiate radio frequency energy, and operators could experience harmful interference to or from other devices (test by turning the cutter driver off and on). Correct the interference by reorienting or relocating the receiving device, increasing the separation between devices, or consulting the manufacturer of the equipment experiencing the interference.

Table 4. Guidance and manufacturers declaration – electromagnetic emissions

The cutter driver is intended for use in an electromagnetic environment as specified in the following guidance. The customer or the user of the cutter driver must ensure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment guidance
RF emissions CISPR 11	Class A Group 1	The cutter driver is suitable for use in a typical hospital environment.

Warning: Avoid using this equipment if it is adjacent to, or stacked with, other equipment. Such use could cause this equipment to operate improperly. If this equipment must be set up adjacent to, or stacked with, other equipment, verify that all the equipment is operating properly.

Warning: Use of accessories, transducers, and cables (other than those specified or provided by Medtronic) could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment, and could result in improper operation.

Warning: Use portable RF communication equipment (including cables specified by Medtronic or peripherals given as antenna cables and external antennas) no closer than 30 cm (12 in) of any part of the HawkOne™ directional atherectomy system. If the communication equipment is too close to the HawkOne™ system, the system's performance could be compromised.

Table 5. Guidance and manufacturers declaration – electromagnetic immunity

The cutter driver is intended for use in an electromagnetic environment as specified in the following guidance. The customer or the user of the cutter driver must ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

- a) The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz.
- b) The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz are intended to decrease the likelihood of interference from mobile and portable communications equipment in case they are inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10:3 has been incorporated into the formulae used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.
- c) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. Consider conducting an electromagnetic site survey to assess the impact of fixed RF transmitters on the electromagnetic environment. If the measured field strength in the location where the cutter driver is used exceeds the applicable RF compliance level as defined in Table 5, observe the system to verify normal operation. If abnormal performance is observed, attempt additional measures, such as reorienting or relocating the cutter driver.
- d) Ensure that field strengths are less than 3 V/m over the frequency range 150 kHz to 80 MHz.

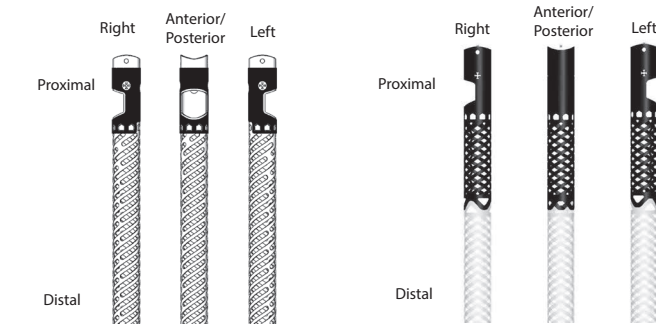


Figure 3. Cutter housing

Caution: Do not torque the catheter shaft more than 360° in one direction. Torquing the catheter shaft more than 360° in one direction could result in tip fracture or other device failure. If the HawkOne catheter is not rotating easily, reposition the catheter or predilate the lesion.

- c. To begin directional atherectomy, retract the thumb switch to expose the rotating blade and deflect the catheter tip.

Note: When advancing or retracting the thumb switch, the switch must be moved until a "click" is felt. Feeling the "click" indicates that the catheter has achieved its fully retracted or fully advanced position.

Warning: Operating the device with the blade partially opened or closed could result in vessel trauma or possible embolization of previously excised tissue.

- d. With the motor running, slowly advance the HawkOne catheter through the target lesion under fluoroscopic guidance.

Caution: The cutter driver is not designed for continuous operation. Do not run the cutter driver for more than 15 minutes in any 30 minute period.

Warning: When using the SpiderFX™ device in combination with the HawkOne catheter, never advance the distal tip of the HawkOne catheter near the proximal radiopaque marker band of the SpiderFX device. Contact with the marker band can result in distal embolization of the captured debris, as well as vessel trauma or device failure.

Reference Table 3 for the length of cut that can be completed for the corresponding catalog number. Recommended cut speed is 2 mm/sec.

Table 3. Length of cut

Catalog number	Length of cut	Catalog number	Length of cut
H1-LS	50 mm	H1-S	40 mm
H1-LX	75 mm	H1-M	40 mm

Ensure that remaining storage capacity of the tip is not exceeded during subsequent passes. Determine if the tip is full based on the tactile feel of the thumb switch and by using fluoroscopic guidance to assess how far the cutter travels into the tip.

Warning: Exceeding the recommended maximum length or storage capacity of the catheter tip before removing and emptying the device increases the risk of embolized excised tissue fragments.

Note: If using the SpiderFX device, use regular fluoroscopic observation to verify that the filter is not occluded with debris, resulting in slow or no flow. If the filter becomes occluded or flow is compromised, remove the HawkOne catheter and recover the filter. Once recovered, the filter cannot be reintroduced into the body. Deploy a new filter per the SpiderFX™ embolic protection device Instructions for Use.

- e. Stop advancing the catheter upon reaching the end of the target segment. Carefully advance the thumb switch to close the cutter and turn off the cutter driver. Cutter closure is indicated by a tactile "click."

Warning: If the HawkOne catheter does not advance easily, close the cutter by advancing the thumb switch. Do not use excessive force to advance the thumb switch. Assess whether device repositioning or predilation is required.

- f. After reaching the end of the target segment, use a combination of angiographic or intravascular ultrasound imaging to assess the extent of directional atherectomy.

Note: If using the SpiderFX device, verify that the filter has not become occluded with debris, before making additional cutting passes with the HawkOne catheter.
- g. If there is adequate storage capacity remaining in the tip, the HawkOne catheter can be readvanced and positioned for the additional cut by repeating steps 2a through 2f (see the following note).

Note: If the thumb switch cannot be fully advanced (after completing a cut), the tip could be at full capacity. Proceed to the following "Catheter Removal" and "Tissue Removal" steps.

3. Catheter Removal

- a. Carefully remove the catheter from the patient under fluoroscopic guidance.
- b. Perform final angiographic or intravascular ultrasound evaluation after HawkOne catheter treatment.

4. Tissue Removal

- a. Remove the catheter from the 0.36 mm (0.014 in) guidewire.
- b. Fully advance the thumb switch to the closed and Off position. Turn the main power switch on the cutter driver to the Off position.
- c. Gently wipe down the outside of the tip and catheter with wet gauze.
- d. Slide the distal flush tool from the proximal end to the distal end of the catheter and gently seat the flush tool against the hard stop at the distal end.

Note: Verify that the flush window is visible outside of the seal.

Table 5. Guidance and manufacturers declaration – electromagnetic immunity


The cutter driver is intended for use in an electromagnetic environment as specified in the following guidance. The customer or the user of the cutter driver must ensure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 KHz Spot frequencies 385 MHz – 5.570 GHz Pulse modulation	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 KHz Spot frequencies 385 MHz – 5.570 GHz Pulse modulation	Use portable and mobile RF communications equipment no closer than the recommended separation distance to any part of the cutter driver. The recommended separation distance can be calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. The recommended separation distance is a minimum of 0.2 meter for transmitters of 80 MHz to 2.5 GHz. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Conducted Immunity IEC 61000-4-6	3 Vrms & 6 Vrms 150 kHz – 80 MHz ISM band I/O ports	3 Vrms & 6 Vrms 150 kHz – 80 MHz ISM band I/O ports	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Ensure that power frequency magnetic fields are at levels characteristic of a typical location in a typical hospital environment.
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.			
<p>a) The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz.</p> <p>b) The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz are intended to decrease the likelihood of interference from mobile and portable communications equipment in case they are inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10:3 has been incorporated into the formulae used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.</p> <p>c) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. Consider conducting an electromagnetic site survey to assess the impact of fixed RF transmitters on the electromagnetic environment. If the measured field strength in the location where the cutter driver is used exceeds the applicable RF compliance level as defined in Table 5, observe the system to verify normal operation. If abnormal performance is observed, attempt additional measures, such as reorienting or relocating the cutter driver.</p> <p>d) Ensure that field strengths are less than 3 V/m over the frequency range 150 kHz to 80 MHz.</p>			

Table 6. Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the cutter driver

The cutter driver is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the cutter driver can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the system.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 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
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.			

About this Manual

Read this manual and follow its instructions carefully. The words WARNING, CAUTION, and NOTE convey special meanings. Carefully review these instructions when they are used throughout this manual to ensure safe and effective operation of this product.

Warning: A WARNING indicates that the personal safety of the patient or physician may be involved. Disregarding a WARNING could result in injury to the patient or physician.

Caution: A CAUTION indicates that particular service procedures or precautions must be followed to avoid possible damage to the product.

Note: A NOTE indicates special information to facilitate use of the product, or to clarify important information.

Warranty

This product is subject to standard Medtronic warranty terms.

Instrucciones de uso

Descripción del dispositivo

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. En el tratamiento de lesiones complejas, duras y calcificadas, la utilización del catéter HawkOne junto con el dispositivo de protección antiembólica SpiderFX™ 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 desengranando 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).

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

Especificación	Número de catálogo			
Número de catálogo del producto	H1-LS	H1-LX	H1-M	H1-S
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:	9 V	9 V	9 V	9 V

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 está indicado para usarse junto con el dispositivo de protección antiembólica SpiderFX en el tratamiento de lesiones intensamente calcificadas. El catéter HawkOne NO está indicado para usarse en los vasos coronarios, carotídeos, iliacos ni renales.

Contraindicaciones

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

Advertencias

- Utilice el dispositivo de protección antiembólica SpiderFX™ junto con el catéter HawkOne en lesiones complejas, duras y calcificadas. El uso del dispositivo SpiderFX junto con el catéter HawkOne reduce el

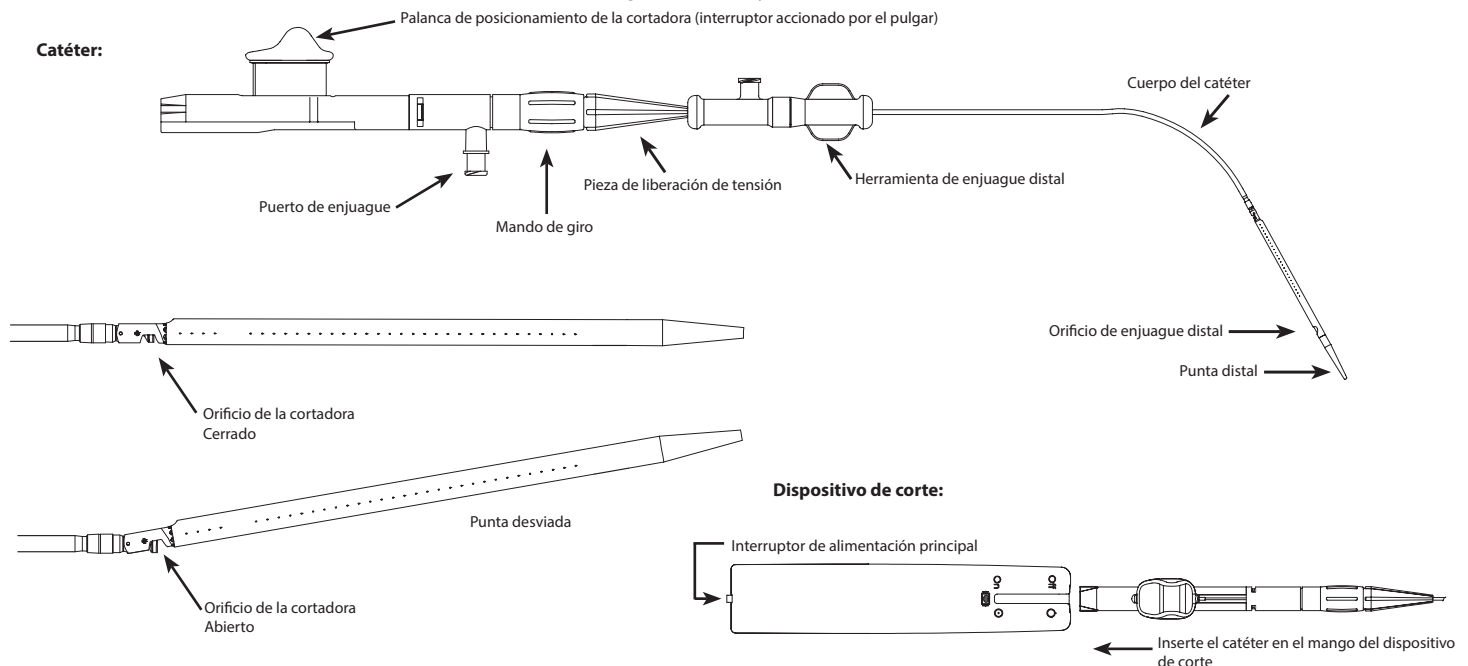
riesgo de embolización distal que puede producirse por la rotura de una placa intensamente calcificada. Consulte la guía para la determinación del tamaño en el documento de instrucciones de uso del dispositivo SpiderFX que se suministra con este.

- 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.
- 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 %).
- No use el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- 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 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.
- 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

- Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
- 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 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

Figura 1. Ilustración y nomenclatura



- 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 predilata 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
- Disecación 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
- 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

Resumen del estudio DEFINITIVE Ca⁺⁺

Los siguientes datos del estudio DEFINITIVE Ca⁺⁺ se refieren a los sistemas de extirpación de placas SilverHawk y TurboHawk. Aunque el sistema de aterectomía direccional HawkOne no formó parte del estudio, su diseño es similar al de los sistemas de extirpación de placas evaluados clínicamente. Por tanto, los datos del estudio DEFINITIVE Ca⁺⁺ ofrecen una perspectiva clínica del funcionamiento previsto del dispositivo HawkOne. DEFINITIVE Ca⁺⁺ fue un estudio prospectivo, multicéntrico, no aleatorizado y con un solo grupo para evaluar la seguridad y la eficacia de los sistemas de extirpación de placas SilverHawk™/TurboHawk™ y del dispositivo de protección antiembólica SpiderFX™ para el tratamiento de la arteriopatía periférica de moderada a intensamente calcificada en las arterias poplíteas o femorales superficiales. Se utilizaron un laboratorio angiográfico central independiente y un comité de acontecimientos clínicos (CAC) para garantizar una revisión y una clasificación sin sesgos de los acontecimientos y criterios de valoración. Se incluyó en el estudio a 133 sujetos en 17 centros. En la Tabla 2 se presenta un resumen de los datos de seguridad y eficacia.

Tabla 2. Resumen de los datos de seguridad y eficacia del estudio DEFINITIVE Ca⁺⁺

Parámetros	Resultados notificados por el centro	Resultados notificados por el laboratorio angiográfico central
Características demográficas basales		
Edad (media ± DE)	69,7 ± 9,8	
Hombre	71,4 % (95/133)	
Calcificación intensa		81,0 % (136/168)
Diámetro del vaso de referencia (mm) (media ± DE [N])		4,9 ± 0,9 (168)
Longitud de la lesión de interés (mm) ((media ± DE [N])		39,0 ± 27,0 (168)
Estenosis diametral antes del procedimiento (%) (media ± DE [N])		76,5 ± 15,4 (168)
Criterio principal de valoración de la eficacia		
Revascularización satisfactoria (estenosis diametral residual ≤ 50 % tras la extirpación de la placa)	97,0 % (162/167)	92,0 % (150/163)
Criterio principal de valoración de la seguridad (según la revisión del laboratorio angiográfico central y la clasificación del CAC)		
Tasa de pacientes sin AAI a los 30 días	93,1 % (122/131)	
Muerte	0,0 % (0/131)	
Infarto agudo de miocardio	0,8 % (1/131)	
Disecación, vaso de interés (grado C)	0,0 % (0/131)	
Disecación, vaso de interés (grado D o mayor)	0,8 % (1/131)	
Perforación clínica, vaso de interés	2,3 % (3/131)	
Seudoaneurisma, vaso de interés	0,0 % (0/131)	
Trombosis, vaso de interés	0,8 % (1/131)	
Embolia distal	2,3 % (3/131)	
Amputación, por encima de la línea metatarsiana	0,0 % (0/131)	
Revascularización del vaso de interés con indicación clínica	0,0 % (0/131)	

Se comparó la proporción de sujetos sin acontecimientos (conforme a la revisión del laboratorio angiográfico central y a la clasificación del CAC) después de 30 días con un objetivo de rendimiento del 85,5 % basado en el registro TALON¹. La tasa de pacientes sin acontecimientos adversos importantes (AAI) a los 30 días fue del 93,1 % (122/131). El límite inferior del intervalo de confianza del 95 % fue del 88,3 % (calculado por medio del método exacto), superior al objetivo de rendimiento del 85,5 %. Por consiguiente, se cumplió el criterio principal de valoración de la seguridad conforme a la valoración del laboratorio angiográfico central². El criterio principal de valoración de la eficacia fue la revascularización satisfactoria del vaso de interés (definida como una stenosis diametral residual inferior o igual al 50 % tras la extirpación de la placa), conforme a la valoración del laboratorio angiográfico central. Se comparó la proporción de lesiones que cumplieron este criterio con un objetivo de rendimiento del 90,0 % basado en el registro TALON. Los resultados del porcentaje de stenosis diametral residual del registro TALON se basaron en datos notificados por el centro. Según la valoración del laboratorio angiográfico central, el criterio principal de eficacia (estenosis diametral residual ≤ 50 %) se alcanzó en el 92,0 % (150/163) de las lesiones. El límite inferior del intervalo de confianza es el 87,6 %. Por consiguiente, no se cumplió el criterio de valoración de la eficacia.

El protocolo exigía el uso de un laboratorio angiográfico central independiente para aplicar homogeneidad y una valoración sin sesgos de la stenosis diametral residual; sin embargo, el objetivo de rendimiento del criterio principal de valoración de la eficacia se basó en la stenosis diametral residual notificada por el centro en el registro TALON. Las diferencias entre los datos de stenosis diametral residual valorada por el centro y los datos de stenosis diametral residual valorada por el laboratorio angiográfico central que se observaron en

este estudio coinciden en dirección y magnitud con las observadas en otros estudios^{3,4}.

Según la valoración del laboratorio angiográfico central, el criterio de éxito del criterio principal de valoración de la eficacia se alcanzó en el 97,0 % (162/167) de las lesiones. El límite inferior del intervalo de confianza es el 93,8 %, valor superior al objetivo de rendimiento del 90 % que se estableció a partir de los datos notificados por el centro en el registro TALON.

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 está 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 atmósfera 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 está alineado con la ranura del dispositivo de corte. Cuando está totalmente introducido, el conector del catéter se bloquea dentro del 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 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 protusiones. No use el catéter si detecta un borde afilado o una protusión.

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 asíéntela suavemente cuando llegue a un tope en el extremo distal.
- Nota:** Cuando la herramienta de enjuague distal está asentada, el orificio de enjuague de la punta del catéter está visible fuera del cierre distal de la herramienta de enjuague distal.

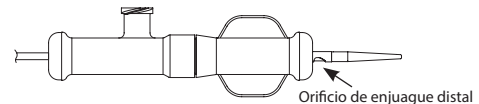


Figura 2. Herramienta de enjuague distal, asentada sobre la punta del catéter

- 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.
 - 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.
 - 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 la punta hasta que salga líquido por su extremo distal.
 - 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 esté en la posición [Off] (apagado).
 - 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.**
- Deslice la herramienta de enjuague distal hasta el extremo proximal del catéter.
 - 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

- Prepare al paciente y administre el tratamiento anticoagulante y vasodilatador adecuado para una intervención percutánea convencional.
- 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.

¹ Ramiah et al. *J Endovasc Ther* 2006;13:592-602

² Roberts D, Niazki K, Miller W, et al. *CJL* 2014 Jan 9. doi: 10.1002/ccd.25384.

³ Popma et al. *Am J Cardiol* 80: 19K-25K, 1997.

⁴ Werk et al. *Circulation* 118: 1358-1365, 2008.

- 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 actuará 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 de HawkOne™ 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.

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.

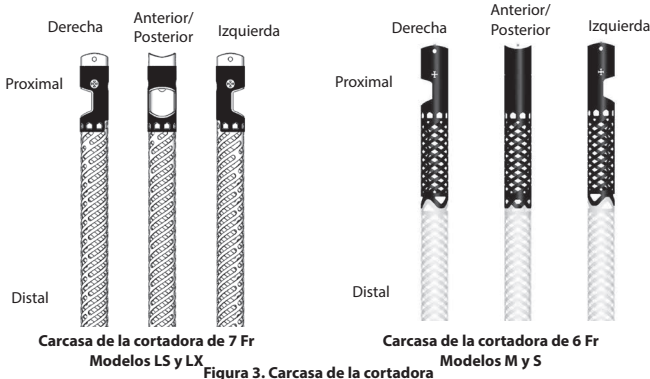


Figura 3. Carcasa de la cortadora

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 predilata 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 "clik". Si se nota el "clik" 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 3 la longitud de corte que puede alcanzarse para el número de catálogo correspondiente. La velocidad de corte recomendada es 2 mm/s.

Tabla 3. Longitud de corte

Número de catálogo	Longitud de corte	Número de catálogo	Longitud de corte
H1-LS	50 mm	H1-S	40 mm

Tabla 3. Longitud de corte

Número de catálogo	Longitud de corte	Número de catálogo	Longitud de corte
H1-LX	75 mm	H1-M	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 qué 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 da 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 "clik" 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 una combinación de 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 reemplazando los pases 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 esté 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.
- b. Realice un 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 está visible fuera del cierre.

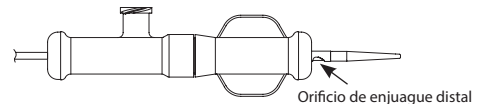


Figura 4. Herramienta de enjuague distal, asentada sobre la punta del catéter

- 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.
- 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 descarte 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 descarte. Si no es posible descartar 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.

Tabla 4. 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 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.

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 reducción de la inmunidad electromagnética de este equipo, lo cual podría causar 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.

Tabla 5. 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.

Tabla 6. 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, PRECAUCIÓN 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 médico podrían sufrir lesiones.






























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

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

Garantía

Este producto está sujeto a los términos de garantía convencionales de Medtronic.

Definition of Symbols / Definición de los símbolos

	Main power On / Interruptor de alimentación principal encendido
	Main power Off / Interruptor de alimentación principal apagado
	Secondary power On / Interruptor de alimentación secundario encendido
	Secondary power Off / Interruptor de alimentación secundario apagado
	Sterilized using irradiation / Esterilizado mediante irradiación
	Sterilized using ethylene oxide / Esterilizado mediante óxido de etileno
	Do not reuse / No reutilizar
	For prescription use only / Solo para uso con receta
	Do not use if package is damaged / No utilizar si el envase está dañado
	Consult instructions for use / Consultar instrucciones de uso
	Follow instructions for use. Symbol appears blue on device. / Seguir las instrucciones de uso. El símbolo aparece en azul en el dispositivo.
	Atmospheric pressure limitation / Limitación de la presión atmosférica
	Humidity limitation / Limitación de la humedad
	Temperature limit / Limitación de temperatura
	Keep away from sunlight / Mantener alejado de la luz del sol
	Keep dry / Mantener seco
	WEEE (Waste from electrical and electronic equipment) / RAEE (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos)
	Defibrillation-proof, type CF applied part / A prueba de desfibrilación, parte aplicable de tipo CF
	Non-ionizing electromagnetic radiation / Radiación electromagnética no ionizante
	Effective length / Longitud efectiva
	Maximum profile / Diámetro exterior máximo
	Tip length / Longitud de la punta
	Vessel range / Intervalo de diámetros del vaso
	Compatible guidewire / Guía compatible
	Recommended sheath / Introductor recomendado
	Catalogue number / Número de catálogo
	Authorized representative in the European Community / Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Manufacturer / Fabricante
	Date of manufacture / Fecha de fabricación
	Use-by date / Fecha de caducidad
	Batch code / Código de lote
	For US audiences only / Solo aplicable en EE. UU.



Manufactured in / Fabricado en



For use only with / Para utilizar solo con

Medtronic, Medtronic logo, and Further, Together are trademarks of Medtronic. All other brands are trademarks of a Medtronic company.
Medtronic, el logotipo de Medtronic y Further, Together son marcas comerciales de Medtronic. Todas las demás marcas son marcas comerciales de una compañía de Medtronic.



Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
1 800 716 6700



Medtronic Ireland

Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
+353 91708000



Medtronic Ireland

Parkmore Business Park West
Galway, Ireland

Made in Ireland

Australia

Medtronic Australasia Pty Ltd
5 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
1800 668 670



* M 0 6 0 0 1 6 T 0 0 1 *