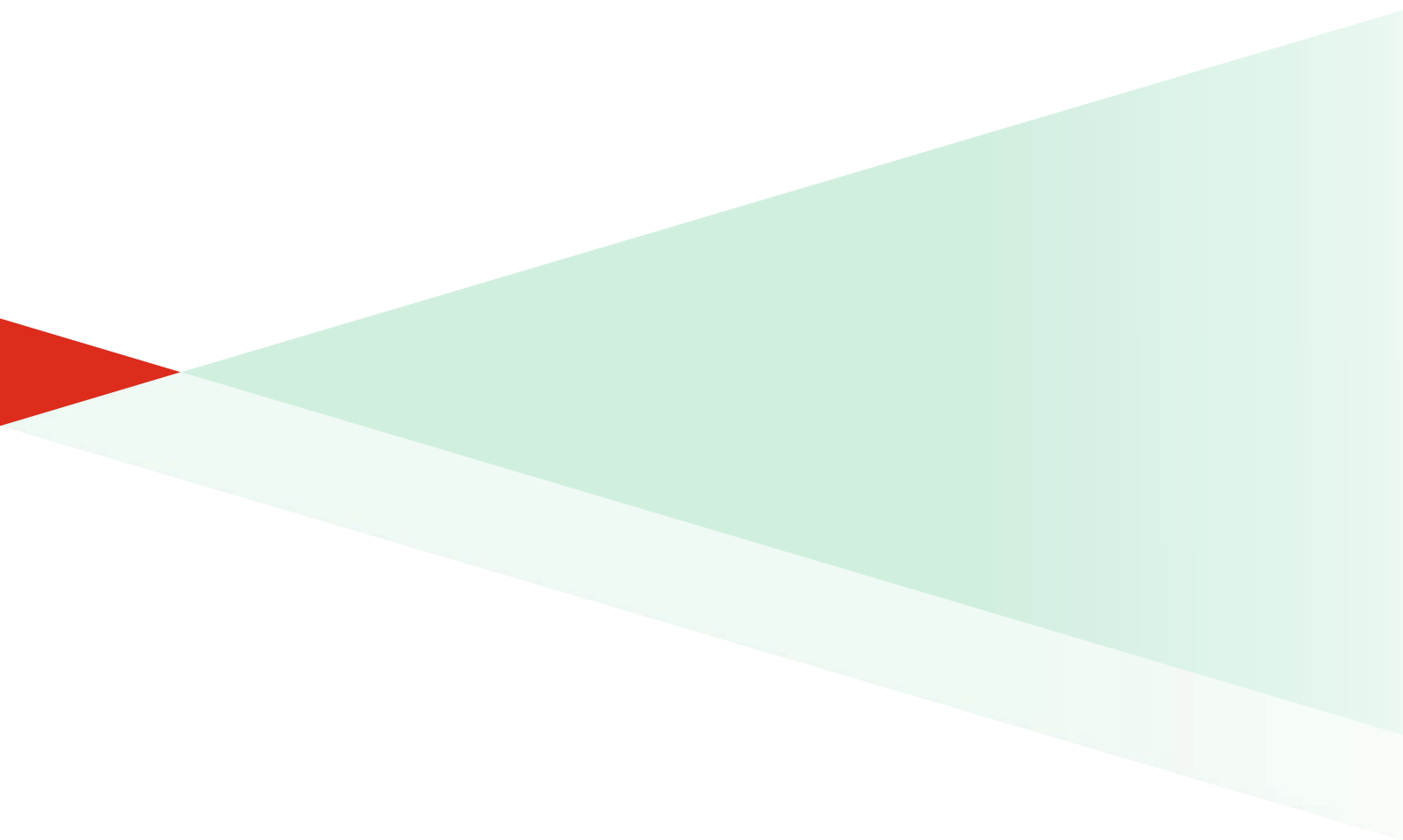


Energia



Ethicon Surgical Care HARMONIC®

NOŻYCE

HARMONIC ACE®+ z technologią adaptacji do tkanki



Pakiet 4

poz. 1

poz. 3

KOD	BRANSZE	ŚREDNICA RAMIENIA	DŁUGOŚĆ RAMIENIA	RĘKOJEŚĆ	ILOŚĆ / OPAKOWANIE
HAR23	Zakrzywione 15 mm	5 mm	23 cm	HARHPGR	6
HAR36	Zakrzywione 15 mm	5 mm	36 cm	HARHPGR	6

HARMONIC ACE®+7 z technologią adaptacji do tkanki i zaawansowaną hemostazą



Pakiet 4

poz. 2

poz. 4

KOD	BRANSZE	ŚREDNICA RAMIENIA	DŁUGOŚĆ RAMIENIA	RĘKOJEŚĆ	ILOŚĆ / OPAKOWANIE
HARH23	Zakrzywione 15 mm	5 mm	23 cm	HARHPGR	6
HARH36	Zakrzywione 15 mm	5 mm	36 cm	HARHPGR	6
HARH45	Zakrzywione 15 mm	5 mm	45 cm	HARHPGR	6

HARMONIC FOCUS®



pakiet 4,
poz. 6
poz. 7

KOD	BRANSZE	DŁUGOŚĆ RAMIENIA	RĘKOJEŚĆ	ILOŚĆ / OPAKOWANIE
HAR9F	Zakrzywione 16 mm	9 cm	HARHPBL	6
HAR17F	Zakrzywione 16 mm	17 cm	HARHPBL	6

HARMONIC™ 1100 Shears

z technologią adaptacji do tkanki, zaawansowaną hemostazą oraz wbudowanym przetwornikiem i kablem podłączeniowym do generatora GENII



pakiet 4

poz. 9

poz. 8

KOD	BRANSZE	ŚREDNICA RAMIENIA	DŁUGOŚĆ RAMIENIA	ILOŚĆ / OPAKOWANIE
HAR1120	Zakrzywione 18 mm	5 mm	20 cm	6
HAR1136	Zakrzywione 18 mm	5 mm	36 cm	6

Ethicon Surgical Care HARMONIC®

OSTRZA

HARMONIC SYNERGY®



KOD	KOŃCÓWKI ROBOCZE	ŚREDNICA RAMIENIA	DŁUGOŚĆ RAMIENIA	RĘKOJEŚĆ	ILOŚĆ / OPAKOWANIE
SNGCB	końcówka robocza	3 mm	4-9 cm	HARHPBL	6
SNGHK	haczyk	3 mm	4-9 cm	HARHPBL	6
SNGHK2	szpatuła/haczyk	3 mm	4-9 cm	HARHPBL	6

pakiet 4,
poz.5

Ostrza laparoskopowe HARMONIC®



KOD	KOŃCÓWKI ROBOCZE	ŚREDNICA RAMIENIA	DŁUGOŚĆ RAMIENIA	RĘKOJEŚĆ	ILOŚĆ / OPAKOWANIE
HDH05	haczyk	5 mm	32 cm	HARHPGR	6

Ethicon Surgical Care Generator

Rękojeści

Przetworniki piezoelektryczne - ostrze narzędzia wibrujące z częstotliwością 55 500 Hz. Kompatybilny z GEN11 z oprogramowaniem min. 2018-1.



HARHPGR



HARHPGL

Pakiet 4,
poz.10

KOD	OPIS	ILOŚĆ / OPAKOWANIE
HARHPGR	Rękojeść HARMONIC®	1
HARHPBL	Rękojeść HARMONIC® BLUE	1

AKCESORIA

Akcesoria

KOD	OPIS	ILOŚĆ / OPAKOWANIE
HST02	Końcówka testowa do HARHPGR	1
TLB01	Klucz dynamometryczny	2
TTBLUE	Końcówka testowa do HARHPBL	1
HSA08	Adapter do narzędzi 5 mm posiadający dwa przyciski aktywacji i regulacji mocy w zakresie min. i max.	3
GEN11VK	Klucz kontrolny HARMONIC® GEN11	1

Od niekwestionowanego lidera w dziedzinie wyrobów ultradźwiękowych¹...

Lepsza ochrona tkanek² dzięki nożycom HARMONIC® 1100



Ulepszony algorytm, który aktywnie kontroluje temperaturę ostrza — w celu obniżenia maksymalnej temperatury ostrza³



Przecięcie szybsze o 35% — krótszy okres narażenia tkanek na ciepło niż w przypadku nożyc HARMONIC ACE®+7 z funkcją zaawansowanej hemostazy⁴



Zakrzywiona, zwężająca się końcówka — dla dokładniejszej dysekcji niż w przypadku nożyc HARMONIC ACE®+7⁵

	HARMONIC ACE®+7	HARMONIC® HD 1000i	HARMONIC® 1100
Mocne uszczelnienie ⁶	●	●	●
Szybsze przecięcie ⁴		●	●
Lepsza ochrona tkanek ²			●

Ulepszona kontrola temperatury³ minimalizuje wpływ na tkankę¹

Zapewnia większą kontrolę przy niższej maksymalnej temperaturze ostrza⁷

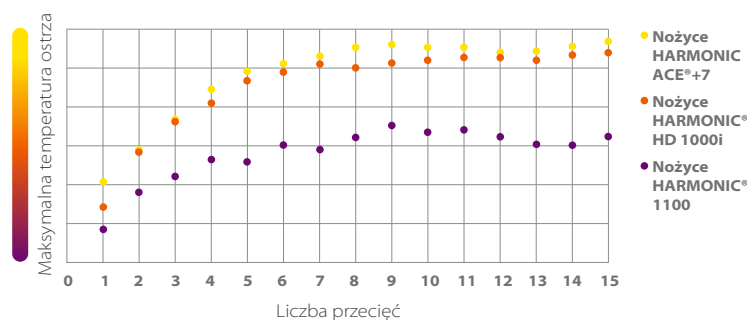
Ulepszony algorytm adaptacyjnej technologii tkankowej³

- W inteligentny sposób utrzymuje temperaturę ostrza, gdy wymagana jest przedłużona aktywacja energii⁸
- Zapobiega przegrzaniu ostrza, co może pomóc w ochronie otaczającej tkanki i ważnych struktur^{2,8}
- Wydłuża żywotność podkładki pod tkankę, zapewniając ciągłą niezawodność podczas całego zabiegu⁹

Ogranicza narażenie tkanki na ciepło dzięki o 35% większej prędkości przecinania⁴

- Przycisk energii został tak zaprojektowany, aby zapewnić **niezawodne uszczelnienie** gwarantowane przez przycisk MIN wraz z prędkością cięcia zapewnianą przez przycisk MAX nożyc HARMONIC ACE®+7¹⁰

Nożyce HARMONIC® 1100 miały niższą temperaturę maksymalną ostrza niż nożyce HARMONIC ACE®+7 i nożyce HARMONIC® HD 1000i⁷



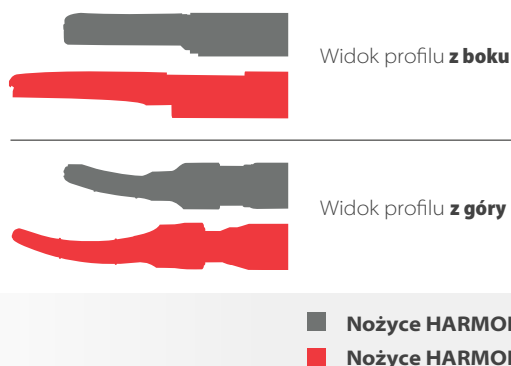
Rozwiązania Ethicon w zakresie energii. Leczenie na pierwszym miejscu

Bardziej precyzyjna dysekcja za pomocą zakrzywionej, zwężającej się końcówki⁵

- Zakrzywiona, zwężająca się końcówka umożliwia dokładniejszą dysekcję niż w przypadku nożyc HARMONIC ACE®+7 z funkcją zaawansowanej hemostazy⁵
- Unikalny kształt naśladuje mechaniczny dysektor i może ograniczyć potrzebę stosowania oddzielnego, dedykowanego narzędzia do dysekcji¹¹

Różnice w profilu efektorów końcowych:

Nożyce HARMONIC® 1100 w porównaniu z nożycami HARMONIC ACE®+7



Nieźródlna precyzja⁵



Bardziej zwężająca się szczeka zaprojektowana w taki sposób, aby umożliwić bardziej precyzyjny dostęp do płaszczyzn tkanek¹²

Lepsza ochrona tkanek dzięki nożycom HARMONIC® 1100²

Dane wymagane do zamówienia

KODY WYROBÓW	OPIS	ILOŚĆ/JEDNOSTKA SPRZEDAŻY
HAR1120	Nożyce HARMONIC® 1100, długość 20 cm	6
HAR1136	Nożyce HARMONIC® 1100, długość 36 cm	6

W celu zamówienia wyrobów lub uzyskania innych informacji na temat nożyc HARMONIC® 1100 należy skontaktować się z przedstawicielem Ethicon:

Ethicon.com/Harmonic1100

Odniesienia

1. Dane dotyczące udziału w rynku uzyskane od Decision Resources Group. (120150-190806)
2. W oparciu o badania laboratoryjne, które wykazały, że nożyce Harmonic 1100 charakteryzują się o 35% większą prędkością przecinania i znacznie niższą maksymalną temperaturą ostrza po przecięciu w porównaniu z nożycami Harmonic ACE+7, co zapewnia krótszy okres narażenia na ciepło. (140047-200512)
3. W porównaniu z poprzednimi generacjami wyrobów Harmonic. (140049-200512)
4. Na podstawie badania laboratoryjnego na naczyniach świńskich o średnicy 3-5 mm. (138458-200427)
5. Na podstawie oceny przedklinicznej. (138469-200427)
6. Na podstawie badania laboratoryjnego na tętnicach szynjnych świni o średnicy 5-7 mm. (Ciśnienie rozrywające: 1878 mmHg). (057616-200427)
7. W oparciu o badania laboratoryjne, które wykazały, że nożyce Harmonic 1100 charakteryzują się znacznie niższą maksymalną temperaturą ostrza w porównaniu z nożycami Harmonic ACE+7 i nożycami Harmonic HD 1000i po 15 przecięciach końcówką. (140047-200512)
8. (140051-200512)
9. Na podstawie testów na poziomie mocy 5. (140634-200518)
10. Niezawodność uszczelnienia przy 240 mmHg na poziomie 98,2% w porównaniu z 98,4% w przypadku użycia przycisku MIN nożyc Harmonic ACE+7. Szybkość oparta na średnim czasie przecięcia 150 mm jelita czczego świni. (050508-200422)
11. Na podstawie badania przedklinicznego. (057596-200427)
12. Pomiar wyrobu oparte na badaniu metrologicznym w porównaniu z nożycami Harmonic ACE+7. (057588-200427)

Pełne informacje na temat wskazań, przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności i działań niepożądanych można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania.

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
ul. Ilżecka 24, 02-125 Warszawa, Poland
tel. +48 22 237 80 00
www.ethicon.com

©2020 Ethicon, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. 148803-201013
ETH_20_2021_ver.1

Rozwiązania Ethicon w zakresie energii. Leczenie na pierwszym miejscu





Dotyczy zadanie 4, poz. 1, 3

Do Wszystkich Zainteresowanych

Deklaracja

Firma, Ethicon Endo-Surgery, LLC, z siedzibą pod adresem: 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico, 00969, USA, niniejszym oświadcza następujące informacje dotyczące produktów wymienionych poniżej.

Aktywna część ostrza szczęk wykonana jest ze stopu tytanu z zastrzeżoną prawnie czarną powłoką antyadhezyjną.

Kod produktu	Opis produktów
HAR23	Nożyce Harmonic ACE 5 mm, długość 23 cm + technologia dostosowania do tkanek
HAR36	Nożyce Harmonic ACE laparoskopowe 5 mm, długość 36 cm + technologia dostosowania do tkanek

W imieniu Ethicon Endo-Surgery, LLC



Sarah Ward
Specjalista do spraw nadzoru II

5 września 2018 r.
Data

Dotyczy Zadanie 4, poz. 2, 4

Do Wszystkich Zainteresowanych

Deklaracja

Firma, Ethicon Endo-Surgery, LLC, z siedzibą pod adresem: 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico, 00969, USA, niniejszym oświadcza że produkty wymienione poniżej posiadają ostrza szczęk wykonane ze stopu tytanu z czarną powłoką.

Kod produktu	Opis produktów
HARH23	Nożyce Harmonic ACE +7 mm, długość 23 cm z technologią dostosowania do tkanek
HARH36	Nożyce laparoskopowe Harmonic ACE +7 mm, długość 36 cm z technologią dostosowania do tkanek
HARH45	Nożyce laparoskopowe Harmonic ACE +7 mm, długość 45 cm z technologią dostosowania do tkanek
HARHD20	Nożyce Harmonic HD 1000i, długość 20 cm
HARHD36	Nożyce Harmonic HD 1000i, długość 36 cm

Podpisano dla i w imieniu **Ethicon Endo-Surgery, LLC**



Brian Ruble
Zastępca Dyrektora, Departament ds. Rejestracji

Data: 4 lutego 2020

Dotyczy Zadanie 4, poz. 8, 9

Do Wszystkich Zainteresowanych

Deklaracja

Firma, Ethicon Endo-Surgery, LLC, z siedzibą pod adresem: 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico, 00969, USA, niniejszym oświadcza że produkty wymienione poniżej wyposażone są w ostrza wykonane ze stopu tytanu z czarną powłoką.

Kod produktu	Opis produktów
HAR1120	Nożyce HARMONIC® 1100, zintegrowane z rękojeścią, średnica 5 mm, długość trzonka 20 cm
HAR1136	Nożyce HARMONIC® 1100, zintegrowane z rękojeścią, średnica 5 mm, długość trzonka 20 cm

Podpisano dla i w imieniu:
Ethicon Endo-Surgery, LLC

William Godwin

Podpisano elektronicznie przez William
Godwin
Data: 2021.12.02 11:00:22 -05'00'

Date

Brian Godwin
Zastępca Dyrektora, Departament ds. Rejestracji