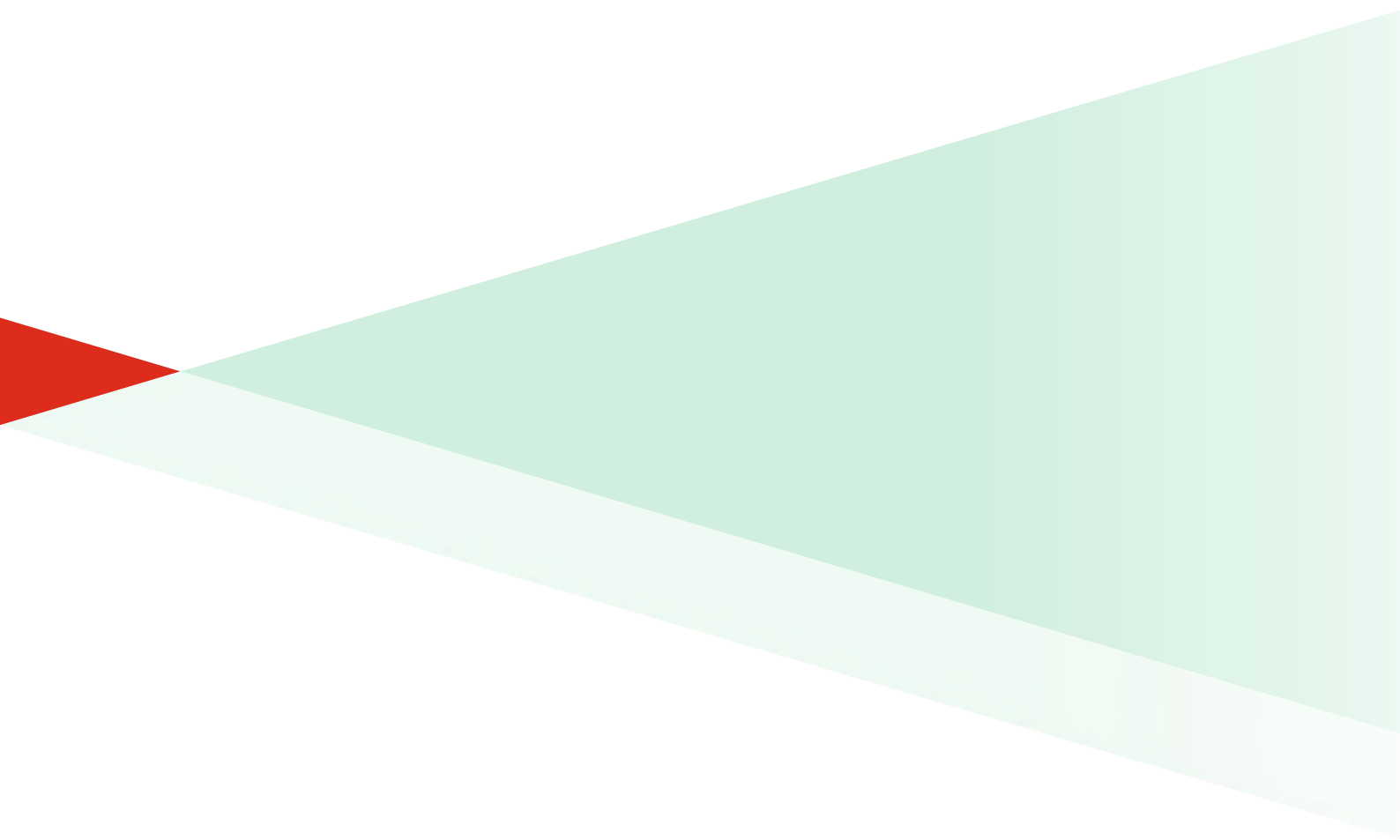


# Energia



## Ethicon Surgical Care HARMONIC®

## NOŻYCE

## HARMONIC ACE®+ z technologią adaptacji do tkanki



Pakiet 1,  
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



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™ 700 z technologią adaptacji do tkanki i zaawansowaną hemostazą



pakiet 1,  
poz.2  
poz.4

KOD	BRANSZE	ŚREDNICA RAMIENIA	DŁUGOŚĆ RAMIENIA	RĘKOJEŚĆ	ILOŚĆ / OPAKOWANIE
HAR723	Zakrzywione 15 mm	5 mm	23 cm	HARHPGR	6
HAR736	Zakrzywione 15 mm	5 mm	36 cm	HARHPGR	6
HAR745	Zakrzywione 15 mm	5 mm	45 cm	HARHPGR	6

## HARMONIC™ 1100 Shears

z technologią adaptacji do tkanki, zaawansowaną hemostazą oraz wbudowanym przetwornikiem i kablem podłączeniowym do generatora GEN11



pakiet 1,  
poz.8  
poz.7

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

## HARMONIC FOCUS®



pakiet 1,  
poz.5  
poz.6

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

## Ethicon Surgical Care HARMONIC®

## OSTRZA

## Ostrza laparoskopowe HARMONIC®



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

# Ethicon Surgical Care Generator

GŁOWICA

## Generator Ethicon Surgical Care



KOD	OPIS	ILOŚĆ / OPAKOWANIE
GEN11	Ethicon Surgical Care Generator kompatybilny ze wszystkimi przyrządami HARMONIC <sup>®</sup> TENSAL <sup>®</sup>	1

## Wózek generatora



KOD	OPIS	ILOŚĆ / OPAKOWANIE
CRT11	Wózek generatora	1

## Urządzenie do nożnej regulacji mocy wraz z kablem



KOD	OPIS	ILOŚĆ / OPAKOWANIE
FSW11	Urządzenie do nożnej regulacji mocy	1

# 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 1, poz. 9

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

## AKCESORIA

## Akcesoria

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

Od niekwestionowanego lidera w dziedzinie wyrobów ultradźwiękowych<sup>1</sup>...

# Lepsza ochrona tkanek<sup>2</sup> dzięki nożycom HARMONIC® 1100



**Ulepszony algorytm, który aktywnie kontroluje temperaturę ostrza** — w celu obniżenia maksymalnej temperatury ostrza<sup>3</sup>



**Przecięcie szybsze o 35%** — krótszy okres narażenia tkanek na ciepło niż w przypadku nożyc HARMONIC ACE®+7 z funkcją zaawansowanej hemostazy<sup>4</sup>



**Zakrzywiona, zwężająca się końcówka** — dla dokładniejszej dysekcji niż w przypadku nożyc HARMONIC ACE®+7<sup>5</sup>

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

## Ulepszona kontrola temperatury<sup>3</sup> minimalizuje wpływ na tkankę<sup>1</sup>

Zapewnia większą kontrolę przy niższej maksymalnej temperaturze ostrza<sup>7</sup>

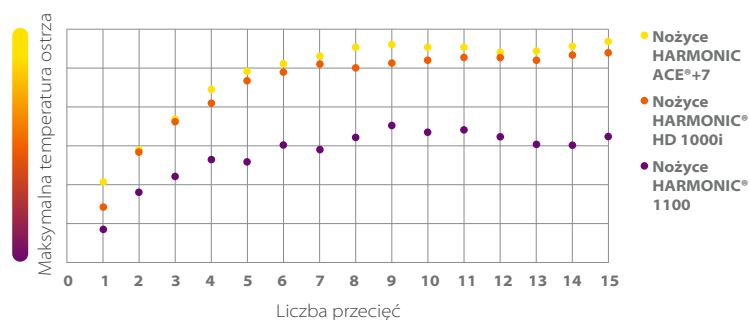
*Ulepszony algorytm adaptacyjnej technologii tkankowej<sup>3</sup>*

- W inteligentny sposób utrzymuje temperaturę ostrza, gdy wymagana jest przedłużona aktywacja energii<sup>8</sup>
- Zapobiega przegrzaniu ostrza, co może pomóc w ochronie otaczającej tkanki i ważnych struktur<sup>2,8</sup>
- Wydłuża żywotność podkładki pod tkankę, zapewniając ciągłą niezawodność podczas całego zabiegu<sup>9</sup>

Ogranicza narażenie tkanki na ciepło dzięki o 35% większej prędkości przecinania<sup>4</sup>

- Przycisk energii został tak zaprojektowany, aby zapewnić **niezawodne uszczelnienie** gwarantowane przez przycisk MIN wraz z prędkością cięcia zapewnianą przez przycisk MAX nożyc HARMONIC ACE®+7<sup>10</sup>

Nożyce HARMONIC® 1100 miały niższą temperaturę maksymalną ostrza niż nożyce HARMONIC ACE®+7 i nożyce HARMONIC® HD 1000i<sup>7</sup>



Rozwiązania Ethicon w zakresie energii. Leczenie na pierwszym miejscu

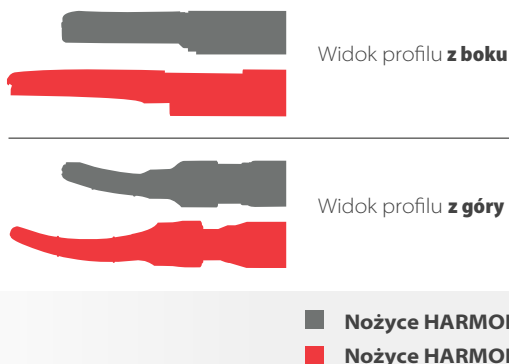
# ETHICON

### Bardziej precyzyjna dysekcja za pomocą zakrzywionej, zwężającej się końcówki<sup>5</sup>

- Zakrzywiona, zwężająca się końcówka umożliwia dokładniejszą dysekcję niż w przypadku nożyc HARMONIC ACE®+7 z funkcją zaawansowanej hemostazy<sup>5</sup>
- Unikalny kształt naśladuje mechaniczny dysektor i może ograniczyć potrzebę stosowania oddzielnego, dedykowanego narzędzia do dysekcji<sup>11</sup>

Różnice w profilu efektorów końcowych:

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



#### Nieźródlna precyzja<sup>5</sup>



Bardziej zwężająca się szczeka zaprojektowana w taki sposób, aby umożliwić bardziej precyzyjny dostęp do płaszczyzn tkanek<sup>12</sup>

### Lepsza ochrona tkanek dzięki nożycom HARMONIC® 1100<sup>2</sup>

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](http://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. Pomiaru 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. Iłżecka 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**

# ETHICON

Dotyczy zadanie 1, poz. 1, 3

Do Wszystkich Zainteresowanych

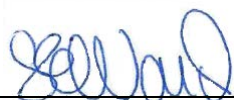
### Deklaracja

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 1 poz. 7, 8

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

Ethicon Endo-Surgery, LLC  
475 Calle C  
Guaynabo, Puerto Rico 00969, USA

## OŚWIADCZENIE

Informujemy o wprowadzeniu na rynek udoskonalonego urządzenia HARMONIC™. HARMONIC™ 700 opiera się na wielofunkcyjności i precyzji, które klienci mogli już poznać przy stosowaniu HARMONIC™ ACE+7. Udoskonalenie dotyczy algorytmu technologii adaptacji tkankowej, który zarządza wykorzystaniem energii podczas operacji - Technologia Adaptacyjna do Tkanki (ATT).

Nowy HARMONIC™ 700 (kody: HAR723; HAR736; HAR745) jest równoważnym zamiennikiem dla HARMONIC™ ACE+7 (kody: HARH23; HARH36; HARH45) spełniający te same wymagania techniczne. Potwierdza się, że wszystkie artykuły medyczne w dokumentach medycznych dla ACE+7 mogą stanowić minimum odniesienie dla produktów HARMONIC™ 700.

Podpisano w imieniu:  
Ethicon Endo-Surgery, LLC

*William Godwin*

Electronically signed by: William Godwin  
Reason: I am approving this document  
Date: Aug 6, 2024 08:49 EDT

Aug 6, 2024

\_\_\_\_\_  
Brian Godwin  
Associate Director – Regulatory Affairs

\_\_\_\_\_  
Date







# 48639 Poland - Due 8/9.

Final Audit Report

2024-08-06

Created:	2024-08-06
By:	William Steinmetz (WSteinme@ITS.JNJ.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAA_m_05b04vwhX5EGrSjsjNjnowjCKV-c

## "48639 Poland - Due 8/9." History

-  Document created by William Steinmetz (WSteinme@ITS.JNJ.com)  
2024-08-06 - 12:37:46 PM GMT- IP address: 165.225.8.244
-  Document emailed to William Godwin (bgodwin@its.jnj.com) for signature  
2024-08-06 - 12:42:14 PM GMT
-  Email viewed by William Godwin (bgodwin@its.jnj.com)  
2024-08-06 - 12:47:47 PM GMT- IP address: 165.225.62.109
-  William Godwin (bgodwin@its.jnj.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.  
Challenge: The user clicked on the signature field: 'Signature 1'.  
2024-08-06 - 12:49:27 PM GMT
-  Document e-signed by William Godwin (bgodwin@its.jnj.com)  
Signing reason: I am approving this document  
Signature Date: 2024-08-06 - 12:49:35 PM GMT - Time Source: server- IP address: 165.225.62.109
-  Agreement completed.  
2024-08-06 - 12:49:35 PM GMT

Dotyczy Zadanie 1, 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

# HARMONIC™ 700

Nożyce z funkcją zaawansowanej hemostazy

Twoje zaufane urządzenie oferujące.....

Precyzyjne dostarczanie energii w celu  
szybszego przecinania i mniejszego  
narażenia na ciepło<sup>1-3\*</sup>



Precyzyjnie dostarcza energię  
w celu zminimalizowania śladu  
termicznego, obniżenia średniej  
temperatury ostrza oraz szybszego  
wykonywania cięcia, aby zmniejszyć  
ekspozycję na ciepło.<sup>1-3\*</sup>

**Poznaj HARMONIC™ 700.**



\*W porównaniu z ACE™+7. Porównanie mediany czasu przecięcia w analizie Manna-Whitneya. Wartość  $p < 0,001$ . Cięcia wykonywane na poziomie mocy 5 na całym obwodzie wyciętego świńskiego jelita czczego. Długość trzonu 45 cm.

**Johnson & Johnson**  
MedTech

To po prostu inteligentna energia

**ETHICON**

# Nożyce HARMONIC™ 700 z funkcją zaawansowanej hemostazy

Zastępują HARMONIC™ ACE™ +7



Dalsza ewolucja Twojego  
zaufanego narzędzia  
ultradźwiękowego

**...to połączenie precyzji  
z inteligentniejszym  
dostarczaniem energii  
w celu lepszego  
zarządzania energią  
termiczną<sup>4,5\*</sup>**

\*Udoskonalony algorytm zaawansowanej technologii tkankowej w porównaniu z algorytmem zastosowanym w modelu ACE+7. Dane z testów przedklinicznych nie muszą wskazywać na skuteczność kliniczną.

# Technologia HARMONIC™ – lider w branży zaawansowanych narzędzi elektrochirurgicznych z ponad 33 milionami zabiegów na całym świecie.<sup>6\*</sup>

## Udoskonalona technologia adaptacji tkankowej



Nożyce HARMONIC™  
700 aktywnie kontrolują  
temperaturę ostrza<sup>1,7b</sup>



Precyzyjnie dostarczają energię do tkanek, aby zminimalizować ślad termiczny<sup>1,3\*</sup> średnia maksymalna temperatura ostrza jest o 5,57% niższa w porównaniu z nożycami HARMONIC™ ACE™+7,<sup>1,7¶</sup> a przecinanie naczyń jest o 31,35% szybsze w porównaniu z nożycami HARMONIC™ ACE™+7<sup>2Ω</sup>

## Większa wydajność

**O 92,7% mniejsze**  
przywieranie do tkanek  
niż w przypadku ACE+7<sup>8†</sup>

**O 31,35% szybsze**  
przecinanie naczyń  
w porównaniu z nożycami  
HARMONIC™ ACE™+7<sup>2Ω</sup>

**Średnica 7 mm**  
Zamykanie naczyń o średnicy do 7 mm  
włącznie, z wykorzystaniem przycisku  
zaawansowanej hemostazy<sup>1,9\*\*</sup>

## Większa ochrona tkanek<sup>1,7,8,10,11b</sup>



**1,5 mm**  
bocznego rozpraszania ciepła<sup>12‡</sup>

### Niższa temperatura

O 5,57% niższa średnia maksymalna temperatura ostrza  
w porównaniu z nożycami HARMONIC™ ACE™+7<sup>1,7¶</sup>



\*Globalne dane na temat sprzedaży i udziału w rynku oraz wnioski dotyczące narzędzi HARMONIC™ według stanu na październik 2021 r. #Udoskonalony algorytm zaawansowanej technologii tkankowej w porównaniu z algorytmem zastosowanym w modelu ACE™+7 ±W porównaniu z ACE™+7. Algorytm technologii adaptacji tkankowej udoskonalono w porównaniu z algorytmem predykcyjnym w modelu ACE™+7. Testowane z użyciem symulowanej tkanki podczas przecinania z równomierną prędkością symulującego długotrwałe stosowanie. ΩPorównanie mediany czasu przecięcia w analizie Manna-Whitneya. Wartość p<0,001. Przecięcia wykonywane na poziomie mocy 5 na całym obwodzie wyciętego świńskiego jelita czczego. Długość trzonu 45 cm. Dane z testów przedklinicznych nie muszą wskazywać na skuteczność kliniczną. †p<0,001 w porównaniu urządzeń ACE+7 z HARMONIC™ 700, świńska tętnica szyjna in vivo. Na podstawie testów przedklinicznych na modelach zwierzęcych; działanie kliniczne nie zostało ustalone. ¶Udoskonalony algorytm technologii adaptacji tkankowej w porównaniu z algorytmem zastosowanym w modelu ACE™+7. ‡Narzędzie HAR736 testowane przy użyciu świńskiej tętnicy szyjnej in vivo. Tryb MAX na poziomie mocy 5 stosowany w przypadku naczyń o średnicy do 2 mm. Tryb MIN na poziomie mocy 3 stosowany w przypadku naczyń o średnicy większej niż 2 mm do średnicy 5 mm. Mierzone w badaniu histopatologicznym. Na podstawie testów przedklinicznych na modelach zwierzęcych; efekt kliniczny nie jest znany. ¶p<0,001 przy użyciu symulowanych materiałów tkankowych w dystalnej 1/3 części szczęki. Przy użyciu średnich maksymalnych temperatur po osiągnięciu przez system stanu stacjonarnego po wielokrotnym, przedłużonym aktywowaniu. Wartość procentowa obliczona w stosunku do 0°C. Udoskonalony algorytm technologii adaptacji tkankowej w porównaniu z algorytmem zastosowanym w modelu ACE™+7. Dane z testów przedklinicznych nie muszą wskazywać na skuteczność kliniczną. \*\*Zamknięcie naczyń o średnicy 7 mm tylko przy użyciu przycisku zaawansowanej hemostazy. W porównaniu z HARMONIC™ ACE+7.

## NOŻYCE HARMONIC™ 700 Z FUNKCJĄ ZAAWANSOWANEJ HEMOSTAZY

# Precyzyjne dostarczanie energii.<sup>1</sup> Większa uniwersalność.<sup>1</sup>

### Długość trzonu do zabiegów otwartych, laparoskopowych i bariatrycznych

- 23 cm, 36 cm i 45 cm

### Pokrętło obrotu

- Obracanie trzonu o 360°<sup>6</sup>

### Rękojeść

- Zgodna z rękojeściami HARHPGR

### Udoskonalony algorytm

- Dostarcza precyzyjną ilość energii przed rozpoczęciem, w trakcie i po zakończeniu zamykania i przecinania tkanek w celu aktywnego kontrolowania temperatury ostrza.<sup>1,3†</sup>

### Przycisk MAX

- O 31,35% szybsze przecinanie naczyń w porównaniu z HARMONIC ACE™+7<sup>2Ω</sup>

### Przycisk MIN

- Jego użycie jest zalecane w przypadku naczyń o średnicy do 5 mm<sup>13</sup>

### Zaawansowana hemostaza

- Funkcja wskazana do stosowania w przypadku naczyń o średnicy do 7 mm<sup>13</sup>
- Zapewnia szczelne zamknięcie i wysokie ciśnienie rozerwania<sup>1,10±</sup>
- Zero przypadków przecieku w linii przecięcia<sup>10‡</sup>

### Podkładka tkankowa

- 5 razy dłuższa trwałość podkładki tkankowej niż w przypadku nożyc ACE™+7<sup>1,3,9‡</sup>

### Zakrzywione, zwężające się ostrze





- O 92,7% mniejsze przywieranie do tkanek w porównaniu z HARMONIC ACE™+7<sup>7‡</sup>
- O 5,57% niższa średnia maksymalna temperatura ostrza w porównaniu z nożycami HARMONIC™ ACE™+7<sup>1,3∞</sup>

Zalecany w przypadku zamykania naczyń o średnicy do 7 mm włącznie<sup>14</sup>

\*W porównaniu z ACE+7 oraz narzędziami wyposażonymi w starsze wersje technologii adaptacji tkankowej. Technologia adaptacji tkankowej została udoskonalona w porównaniu z algorytmem zastosowanym w modelu ACE+7. Dane z testów przedklinicznych nie muszą wskazywać na skuteczność kliniczną. †Udoskonalony algorytm zaawansowanej technologii adaptacji tkankowej w porównaniu z algorytmem zastosowanym w modelu ACE™+7. ΩPorównanie mediany czasu przecięcia metodą analizy Manna-Whitneya. Wartość p<0,001. Przecięcia wykonywane na poziomie mocy 5 na całym obwodzie wyciętego świńskiego jelita czczego. Długość trzonu 45 cm. Dane z testów przedklinicznych nie muszą wskazywać na skuteczność kliniczną. ‡Podczas zamykania świńskich naczyń o średnicy 5–7 mm ex vivo wykazano medianę ciśnienia rozerwania wynoszącą >1800 mmHg. Udoskonalony algorytm technologii adaptacji tkankowej w porównaniu z algorytmem zastosowanym w modelu ACE™+7. ∞Tryb zaawansowanej hemostazy w urządzeniu HAR736, 80 przecięć naczyń świńskich ex vivo. Liczba przypadków nieszczelności po przecięciu przy użyciu urządzenia HARMONIC™ 700 = 0/79. Na podstawie testów laboratoryjnych; działanie kliniczne nie zostało ustalone. ‡ Podczas wielokrotnego, przedłużonego aktywowania na świńskim jelicie czczym. Udoskonalony algorytm technologii adaptacji tkankowej w porównaniu z algorytmem zastosowanym w modelu ACE™+7. Dane z testów przedklinicznych nie muszą wskazywać na skuteczność kliniczną. ‡p<0,001 w porównaniu modeli ACE+7 i HARMONIC™ 700, świńska tętnica szyjna in vivo. Na podstawie testów przedklinicznych na modelach zwierzęcych; efekt kliniczny nie jest znany. ∞p<0,001 przy użyciu symulowanych materiałów tkankowych w dystalnej 1/3 części szczęki. Przy użyciu średnich maksymalnych temperatur po osiągnięciu przez system stanu stacjonarnego po wielokrotnym, przedłużonym aktywowaniu. Wartość procentowa obliczona w stosunku do 0°C. Udoskonalony algorytm technologii adaptacji tkankowej w porównaniu z algorytmem zastosowanym w modelu ACE™+7. Dane z testów przedklinicznych nie muszą wskazywać na skuteczność kliniczną.

# PODNOŚIMY POZIOM PRECYZJI OD 30 LAT

## Portfolio HARMONIC™

	 <b>HARMONIC™ 1100</b>	 <b>HARMONIC™ 700</b>	 <b>HARMONIC™ ACE™ +</b>	 <b>Seria HARMONIC™ FOCUS™ +</b>
<b>Zastosowania chirurgiczne</b>	Idealne do preparowania tkanek – pomagają sprostać najtrudniejszym wyzwaniom	Idealne do różnych zabiegów chirurgicznych	Idealne do nieskomplikowanych zabiegów bez konieczności zamykania dużych naczyń	Idealne do większości zabiegów otwartych w górnej części ciała
<b>Zamykanie naczyń</b>	Koagulacja naczyń o średnicy do 7 mm włącznie przy użyciu przycisku zaawansowanej hemostazy <sup>14</sup>	Koagulacja naczyń o średnicy do 7 mm włącznie przy użyciu przycisku zaawansowanej hemostazy <sup>13</sup>	Koagulacja naczyń o średnicy do 5 mm włącznie <sup>15</sup>	Koagulacja naczyń o średnicy do 5 mm włącznie <sup>16</sup>
<b>Konstrukcja ostrza</b>	Najdłuższe na rynku ostrze ultradźwiękowe do chwytania dużych naczyń i pęczków tkanek przed ich przecięciem <sup>17-19*</sup>	Zakrzywione ostrze z powłoką <sup>13</sup>	Zakrzywione ostrze z powłoką <sup>15</sup>	Cienkie ostrze
<b>Inteligentne dostarczanie energii<sup>20†</sup></b>	Technologia adaptacji tkankowej	Udoskonalona technologia adaptacji tkankowej <sup>1,7‡</sup>	Technologia adaptacji tkankowej	Technologia adaptacji tkankowej
<b>Rozmiary</b>	20 cm, 36 cm	23 cm, 36 cm, 45 cm	23 cm, 36 cm	9 cm, 17 cm
<b>Rękojeść</b>	Niewymagana	HARHPGR	HARHPGR	HARHPBL

**Dzięki doskonałej precyzji chirurgicznej narzędzia HARMONIC™ umożliwiają inteligentne dostarczanie energii i oferują uniwersalność w zamykaniu i preparowaniu tkanek<sup>1</sup>**

\*Wymiary narzędzi na podstawie badania metrologicznego przeprowadzonego w 2016 r. (mediana długości cięcia 18,87 mm w porównaniu z 14,80 mm w przypadku narzędzia Sonicision™ SCD39 oraz 16,90 mm w przypadku narzędzia THUNDERBEAT Type S)

†W porównaniu z wcześniejszymi generacjami narzędzi HARMONIC™    ‡W porównaniu z HARMONIC™ ACE+7

# Dane katalogowe

Kod Ethicon	Nazwa produktu	Opis
HAR1120	Nożyce HARMONIC™ 1100 z funkcją zaawansowanej hemostazy	Nożyce ultradźwiękowe, średnica 5 mm Długość trzonu 20 cm
HAR1136	Nożyce HARMONIC™ 1100 z funkcją zaawansowanej hemostazy	Nożyce ultradźwiękowe, średnica 5 mm Długość trzonu 36 cm
HAR723	Nożyce HARMONIC™ 700 z funkcją zaawansowanej hemostazy	Nożyce ultradźwiękowe, średnica 5 mm Długość trzonu 23 cm
HAR736	Nożyce HARMONIC™ 700 z funkcją zaawansowanej hemostazy	Nożyce ultradźwiękowe, średnica 5 mm Długość trzonu 36 cm
HAR745	Nożyce HARMONIC™ 700 z funkcją zaawansowanej hemostazy	Nożyce ultradźwiękowe, średnica 5 mm Długość trzonu 45 cm
HAR23	Nożyce HARMONIC™ ACE™+	Nożyce ultradźwiękowe, średnica 5 mm Długość trzonu 23 cm
HAR36	Nożyce HARMONIC™ ACE™+	Nożyce ultradźwiękowe, średnica 5 mm Długość trzonu 36 cm
HAR9F	Nożyce HARMONIC™ FOCUS™+	Nożyce ultradźwiękowe Długość trzonu 9 cm
HAR17F	Nożyce HARMONIC™ FOCUS™+ długie	Nożyce ultradźwiękowe Długość trzonu 17 cm
GEN11	Generator GEN11 firmy Ethicon	Generator kompatybilny ze wszystkimi urządzeniami HARMONIC™ i ENSEAL™
FSW11	Akcesoria do generatora ETHICON	Przełącznik nożny i kabel
HARHPGR	Rękojeść HARMONIC™ szara	Kompatybilna z HAR723, HAR736, HAR745, HAR23, HAR36
HARHPBL	Rękojeść HARMONIC™ niebieska	Kompatybilna z HAR9F, HAR17F, SNGCB, SNGHK, SNGHK2

## HARMONIC™ 700

Nożyce z funkcją zaawansowanej hemostazy

# Inteligentne dostarczanie energii<sup>20\*</sup> Większa uniwersalność<sup>1</sup>

✓ **Udoskonalony algorytm technologii adaptacji tkankowej<sup>3,5†</sup>**

✓ **Większa wydajność<sup>2,8±Ω</sup>**

✓ **Większa ochrona tkanek<sup>1,7,8,10,11††</sup>**



\*W porównaniu z wcześniejszymi generacjami narzędzi HARMONIC™. †Udoskonalony algorytm zaawansowanej technologii tkankowej w porównaniu z algorytmem zastosowanym w modelu ACE™+7. ±p<0,001 w porównaniu modeli ACE+7 i HARMONIC™ 700, świńska tętnica szyjna in vivo. Na podstawie testów przedklinicznych na modelach zwierzęcych; efekt kliniczny nie jest znany. ΩPorównanie mediany czasu przecięcia w analizie Manna-Whitneya. Wartość p<0,001. Przecięcia wykonywane na poziomie mocy 5 na całym obwodzie wyciętego świńskiego jelita czczego. Długość trzonu 45 cm. Dane z badań przedklinicznych nie muszą wskazywać na skuteczność kliniczną. ††Udoskonalony algorytm technologii adaptacji tkankowej w porównaniu z algorytmem zastosowanym w modelu ACE™+7. ‡Narzędzie HAR736 testowane przy użyciu świńskiej tętnicy szyjnej in vivo. Tryb MAX na poziomie mocy 5 stosowany w przypadku naczyń o średnicy do 2 mm. Tryb MIN na poziomie mocy 3 stosowany w przypadku naczyń o średnicy większej niż 2 mm do średnicy 5 mm. Mierzone w badaniu histopatologicznym. Δp<0,001 przy użyciu symulowanych materiałów tkankowych w dystalnej 1/3 części szczęki. Przy użyciu średnich maksymalnych temperatur po osiągnięciu przez system stanu stacjonarnego po wielokrotnym, przedłużonym aktywowaniu. Wartość procentowa obliczona w stosunku do 0°C. Udoskonalony algorytm technologii adaptacji tkankowej w porównaniu z algorytmem zastosowanym w modelu ACE™+7. Dane z testów przedklinicznych nie muszą wskazywać na skuteczność kliniczną.

**Piśmiennictwo:** **1.** Ethicon, 500951334, uzasadnienie oświadczeń dotyczących urządzeń Harmonic 700 (HAR723, HAR736 i HAR745), kwiecień 2022, dane własne. **2.** Ethicon, 500898990A, testy skuteczności urządzeń Gemini – szybkość przecinania, marzec 2022, dane własne. **3.** Ethicon, 501068549A, Notatka dotycząca ochrony termicznej, sierpień 2022, dane własne. **4.** Uzasadnienie oświadczeń dotyczących urządzeń Ethicon Harmonic 700 (HAR723, HAR736 i HAR745). 16.05.2022. Dokument Windchill nr 500951334A. **5.** Ethicon Project Gemini – Projekt notatki dotyczącej ochrony termicznej, 03.09.2022. Dokument Windchill nr 501068549A. **6.** Ethicon, 01102021, Historyczne narzędzia elektrochirurgiczne ETHICON, październik 2021, dane własne. **7.** Ethicon, 500774462A, testy skuteczności urządzeń Gemini – trzon dystalny, ramię zacisku, temperatura ostrza, lipiec 2021, dane własne. **8.** Ethicon, 501001842A, uzasadnienie oświadczeń dotyczących urządzeń Gemini, maj 2022, dane własne. **9.** Zgodnie z instrukcją używania. **10.** Ethicon, 500648351A, testy skuteczności urządzeń Gemini – ciśnienie rozerwania/zamknięcia, listopad 2021, dane własne. **11.** Ethicon, 500660295B, testy skuteczności urządzeń Gemini – ogólny plan projektu, luty 2021, dane własne. **12.** Ethicon, PRE 21-0117, projekt GEMINI: badanie hemostazy i rozpraszania ciepła w przypadku narzędzi laparoskopowych HARMONIC™ 700 (HAR736) w porównaniu z narzędziami Sonicision Curved Jaw (scda39) oraz Thunderbeat Type S (TB-0535FCS) w modelu świńskim (stan ostry), czerwiec 2022, dane własne. **13.** Nożyce HARMONIC™ 700, średnica 5 mm z funkcją zaawansowanej hemostazy – Instrukcja używania. **14.** Nożyce HARMONIC™ 1100 – Instrukcja używania. **15.** Nożyce HARMONIC™ ACE+ – Instrukcja używania. **16.** Nożyce HARMONIC™ FOCUS+ – Instrukcja używania. **17.** Ethicon, PRC074607A, projekt Buccaneer, oświadczenia metrologiczne, marzec 2016, dane własne. **18.** Ethicon, PSP004867A, projekt Buccaneer, nożyce laparoskopowe HARMONIC® HD 1000i (HARHD36): Badanie na modelu świńskim w celu weryfikacji projektu w zastosowaniach przewlekłych (30 dni), marzec 2016, dane własne. **19.** Ethicon, SCN075090A, równowaga fizyczna Scarlet Witch, kwiecień 2020, dane własne. **20.** Ethicon, PRC095370C, projekt Scarlet: Temperatura ostrza, maj 2020, dane własne.

**Wskazania do stosowania:** Nożyce HARMONIC 700 o średnicy 5 mm z zaawansowaną hemostazą są przeznaczone do nacinania tkanki miękkiej, gdy pożądana jest kontrola krwawienia i minimalne obrażenia termiczne. Narzędzia można stosować jako przystawkę lub element zastępczy do urządzeń elektrochirurgicznych, laserów oraz skalpeli stalowych w zabiegach ogólnych, pediatrycznych, ginekologicznych, urologicznych, zabiegach w obrębie klatki piersiowej oraz przy zamykaniu i przecinaniu naczyń limfatycznych. Narzędzia pozwalają na koagulację naczyń o średnicy do 7 mm przy użyciu przycisku sterowania ręcznego zaawansowaną hemostazą.

**Przeciwwskazania:** Narzędzia nie są przeznaczone do nacinania kości, narzędzia nie są przeznaczone do antykoncepcyjnego zamykania jajowodów.

**Zawsze należy zapoznać się z dołączoną instrukcją obsługi/ulotką dołączoną do opakowania urządzenia, aby uzyskać najbardziej aktualne i kompletne instrukcje.**

Adaptacja wersja Polska:  
Johnson & Johnson Polska Sp. z o.o.  
ul. Łżecka 24,  
02-135 Warszawa  
Polska  
Tel. +48 22 237 80 00  
www.jnjmedtech.com  
© Johnson & Johnson Medical GmbH 2024, EM\_ETH\_ENER\_300323 EMEA  
PL\_ETH\_ENER\_346162 POLAND