

## DESCRIÇÃO TÉCNICA

### Bisturi Harmônico

#### DESCRIÇÃO

Sistema Bisturi Harmônico **Harmonic™** é indicado para corte e coagulação de tecidos moles com amplo controle do sangramento e sem lesões térmicas periféricas e sem utilização de corrente elétrica através do paciente, certificado para uso em portadores de marca-passo sem uso de outros dispositivos (como imãs), sem utilização de eletrodo de retorno a terra (placa do paciente), acionado por ultra-som numa frequência de 55.5 kHz, composto de:

- Unidade geradora com alimentação elétrica principal 100-240 vac .
- Frequência mínima 50/60 Hz, consumo de corrente 3A.
- Display gráfico de erros para monitorar o sistema, informando ao usuário a origem do problema.
- Tons audíveis configuráveis (até 3#)
- Saída para dois Pedais com comandos de acionamento (Max) e (Min)
- Rack para unidade geradora com gaveta e porta pedais
- Acionamento manual (Max) e (Min) para Lâminas, Ganchos e tesouras
- Duas peças de mão (cinza e azul) para encaixe dos instrumentos com frequência mínima de 55.5 khz com cabo de 3 metro de comprimento
- Chave Plástica de Travamento dos Instrumentos com controle torque.
- Ponta de Prova para Bisturi Harmônico.
- Adaptadores para lâminas e ganchos de 5mm.
- Possibilidade de habilitar tesouras com acionamento manual.

Embora o **Harmonic™** utilize um princípio físico de funcionamento completamente diferente, ele pode ser utilizado como substituto do eletro-bisturi convencional, laser ou coagulador de argônio.

#### CARACTERÍSTICAS

- Corte e coagulação simultâneo a baixa temperatura;
- Mínima geração de calor;
- Sem corrente elétrica para ou através do paciente;
- Instrumentos multi-funcionais;
- Sem fumaça;
- Sem acúmulo de resíduos no instrumento;
- Sem estímulo neuro-muscular.

#### APLICAÇÕES

- Dissecção de tecidos com hemostasia;
- Instrumentos disponíveis para cirurgia vídeo-laparoscópica e cirurgia aberta;



- Corte e coagulação de vasos de até 5mm de diâmetro sem a necessidade de uso de outro tipo de ligadura.

## PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A ativação ultra-sônica do instrumento é gerada por um conjunto de cerâmicas piezo-elétricas, que vibram numa frequência de 55.500 vezes por segundo (Hz), contidas na peça de mão. Os instrumentos são encaixados na peça de mão, a qual é por sua vez conectada à uma unidade geradora especial que controla a sua operação, ajustando o nível de potência desejado (Níveis 1 a 5). A ativação do bisturi é controlada através de um pedal com dois comandos : MAX (potência máxima - 5) ou MIN (potência selecionada - 1 a 5), ou acionamento manual com dispositivo Max e Min adaptado na peça de mão. O bisturi Harmonic promove o corte e a coagulação dos tecidos simultaneamente através de uma desnaturação protéica induzida por esta vibração a uma frequência de 55.500 Hz, limitando a liberação de energia e calor, minimizando assim a dispersão térmica lateral e lesão nos tecidos.

## MARCA E PROCEDÊNCIA

Sistema Bisturi Harmônico **Hatmonic™** é um produto da Ethicon Endo-Surgery dos E.U.A. que é representada no Brasil pela Johnson & Johnson Medical Brasil Ltda.

## GARANTIA

A Ethicon Endo-Surgery, Inc. garante que este produto está isento de defeitos de material e de fabricação, em condições normais de utilização e manutenção, durante o respectivo período de garantia abaixo indicado. As obrigações da da Ethicon Endo-Surgery, no que diz respeito a garantia, limitam-se à reparação ou substituição, segundo a sua opção, de qualquer produto ou respectivo componente que seja devolvido à Ethicon Endo-Surgery, Inc., ou ao seu Distribuidor, dentro do prazo de garantia aplicável, abaixo indicado, e cuja observação demonstre, perante a Ethicon Endo-Surgery, estar defeituoso. Esta garantia não se aplica a qualquer produto, ou componente, que tenha sido : (1) afetado negativamente devido a ter sido utilizado com dispositivos fabricados ou distribuídos por companhias não autorizadas pela Ethicon Endo-Surgery, Inc., (2) reparado ou alterado fora da fábrica da Ethicon Endo-Surgery, por forma a, na opinião da Ethicon Endo-Surgery, afetar a sua estabilidade ou confiabilidade, (3) submetido a uma utilização indevida, negligência ou acidente, ou (4) utilizado para outros fins que não os estipulados segundo os parâmetros de concepção e utilização, instruções e diretrizes para o produto ou as normais funcionais, operacionais e ambientais relativas a produtos similares, geralmente aceitos pela indústria.

Os produtos Ethicon Endo-Surgery estão garantidos durante os seguintes períodos :

DESCRIÇÃO DO PRODUTO	GARANTIA
Geradores – Ref.: GEN04	01 ano
Rack do Gerador – Ref.: CRT01	01 ano
Pedais e Cabos – Ref.: FSW01 / 997W13	01 ano



Ethicon  
Endo-Surgery

**REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE**

<b>CÓDIGO DO PRODUTO</b>	<b>REGISTRO ANVISA Nº</b>	<b>NOME DO REGISTRO ANVISA</b>
GEN04 Gerador USA 110/220V	10132590323	SISTEMA GERADOR 300 HARMONIC
CRT01 Rack para gerador	10132590323	SISTEMA GERADOR 300 HARMONIC
FSW01 Pedal com cabo	10132590323	SISTEMA GERADOR 300 HARMONIC
997W13 Cabo do pedal para GEN04	10132590323	SISTEMA GERADOR 300 HARMONIC
HSA08 Adaptador com acionamento manual para lâminas e ganchos de 5mm	80145901082	PEÇA DE MÃO HARMONIC
HP054 Aplicador de mão para GEN04	80145901082	PEÇA DE MÃO HARMONIC
HPBLUE Peça de mão azul Harmonic	80145901082	PEÇA DE MÃO HARMONIC
TLB01 Chave universal para travamento de lâminas	10132590323	SISTEMA GERADOR 300 HARMONIC
TTBLUE Ponta de teste para peça de mão HPBLUE	80145901082	PEÇA DE MÃO HARMONIC
HST02 Ponta de teste para peça de mão HP054	10132590323	SISTEMA GERADOR 300 HARMONIC
HDH05 Dissector em gancho, 32cm X 5mm - Hard Sheath	80145901168	LÂMINAS HARMONIC
LCSC5 Tesoura coaguladora para laparoscópica, 5mm, curva, 36 cm	80145901169	TESOURA COAGULADORA HARMONIC
ACE14S Tesoura coaguladora curva, 14cm x 5mm, cirurgia aberta	80145900845	HARMONIC INSTRUMENTAIS
ACE23E Tesoura coaguladora curva, 23cm x 5mm, cirurgia aberta	80145901190	TESOURA CURVA COM CHAVE DE TORÇÃO HARMONIC
ACE36E Tesoura coaguladora curva laparoscópica, 36cm x 5mm	80145901190	TESOURA CURVA COM CHAVE DE TORÇÃO HARMONIC
ACE45E Tesoura coaguladora curva laparoscópica, 45 cm x 5mm	80145901190	TESOURA CURVA COM CHAVE DE TORÇÃO HARMONIC
CS14C Tesoura coaguladora curva, 14cm x	80145901169	TESOURA COAGULADORA HARMONIC



Ethicon  
Endo-Surgery

5mm, cirurgia aberta		
FCS9 Tesoura coaguladora curva Focus, 9cm, cirurgia aberta	80145901287	TESOURA CURVA HARMONIC FOCUS
FCS17 Tesoura coaguladora curva Focus longa, 17cm, cirurgia aberta	80145901287	TESOURA CURVA HARMONIC FOCUS
WAVE18S Tesoura coaguladora reta, 18cm x 8,5mm, cirurgia aberta	80145901029	TESOURA COAGULADORA HARMONIC WAVE
SNGHK HARMONIC SYNERGY	80145901149	LÂMINAS HARMONIC SYNERGY
SNGCB HARMONIC SYNERGY	80145901149	LÂMINAS HARMONIC SYNERGY
HK105 Lâmina de Gancho combinado Harmonic 10cm	80145901168	LÂMINAS HARMONIC

Sistema Bisturi Harmônico **Harmonic™** não possui a capacidade de armazenar ou manipular informações de datas.

#### SISTEMA COMPOSTO DE:

##### (1) Unidade Geradora – Ref. GEN04 : Gerador 300

- a.- Alimentação Principal : Voltagem 100-240 VAC  
Frequência : 50/60 Hz  
Consumo de corrente : 3 A
- b.- Potência : 230 Watts
- c.- Dimensões : Gerador - 37 cm (larg.) x 13 cm (altura) x 39 cm (prof.)  
: Rack p/ gerador- 45 cm (larg.) x 95 cm (alt.) x 70 cm (prof.)
- d.- Peso : Gerador : 7,48 Kg  
Rack para gerador : 42,0 kg nominal
- e.- Frequência de Saída : 55.5 KHz

##### (2) Carro (Rack) para acondicionar o Gerador com suporte para os cabos de alimentação e do pedal – Ref. CRT01

##### (3) Pedal com comandos de acionamento Total (MAX) e Variável (MIN) – Ref. FSW01

##### (4) Peça de Mão para encaixe dos instrumentos

- Ref. HP054

- a.- Comprimento : 18 cm
- b.- Cabo : 3 m (comprimento)

- Ref. HPBLUE



Ethicon  
Endo-Surgery

- a.- Comprimento : 18 cm  
b.- Cabo : 3 m (comprimento)

**(6) Chave Plástica de Travamento dos Instrumentos com controle de torque**

- Ref TLB01

**(7) Ponta de Prova para Bisturi Harmônico**

- Ponta de teste HP054 - Ref. HST02
- Ponta de teste HPBLUE - Ref. TTBLUE

**(8) Adaptador com Acionamento Manual para Lâminas e Ganchos de 5mm com Controle de Máximo e Mínimo – Ref. HSA08**

**(9) Instrumentos descartáveis para cirurgia vídeo-endoscópica:**

- LCSC5** - Tesoura coaguladora ponta curva, com 36cm de comprimento, com diâmetro da haste de 5,5mm, parte ativa da mandíbula de 15mm e suporte de teflon para apreensão dos tecidos, embalagem estéril em blister com uma unidade;
- ACE36E** – Tesoura coaguladora ponta curva, com 36cm de comprimento, com diâmetro da haste de 5mm, parte ativa da mandíbula de 15mm e suporte de teflon para apreensão dos tecidos, embalada com chave de travamento ou torquímetro estéril em blister com uma unidade, acionamento manual integrado e possibilidade de selagem de vasos até 5mm;
- ACE45E** - Tesoura coaguladora ponta curva, com 45cm de comprimento, com diâmetro da haste de 5mm, parte ativa da mandíbula de 15mm e suporte de teflon para apreensão dos tecidos, embalada com chave de travamento ou torquímetro estéril em blister com uma unidade, acionamento manual integrado e possibilidade de selagem de vasos até 5mm;
- HDH05** - Dissector em Gancho, 32 cm comprimento, com haste de 5mm de diâmetro, com ângulo da parte cortante de 60 graus;

**(10) Instrumentos descartáveis para cirurgia aberta:**

- FCS9** – Tesoura Coaguladora Ponta Curva para cirurgia aberta, acionamento manual integrado e possibilidade de selagem vasos até 5mm, comprimento útil de 9cm, parte ativa da mandíbula de 16mm e suporte de teflon para apreensão dos tecidos, embalada com chave de travamento ou torquímetro estéril em blister com uma unidade. Compatível com a HPBLUE.
- FCS17** – Tesoura Coaguladora Ponta Curva Longa para cirurgia aberta, acionamento manual integrado e possibilidade de selagem vasos até 5mm, comprimento útil de 17cm, parte ativa da mandíbula de 16mm e suporte de teflon para apreensão dos tecidos, embalada com chave de travamento ou torquímetro estéril em blister com uma unidade. Compatível com a HPBLUE.
- CS14C** - Tesoura Coaguladora Ponta Curva para cirurgia aberta, com diâmetro da haste de 5mm, comprimento útil de 14cm, parte ativa da mandíbula de 15mm e suporte de teflon para apreensão dos tecidos, embalada estéril em blister com uma unidade;



**Ethicon**  
**Endo-Surgery**

- **ACE14S** - Tesoura Coaguladora Ponta Curva para cirurgia aberta, acionamento manual integrado e possibilidade de selagem vasos até 5mm, com diâmetro da haste de 5mm, comprimento útil de 14cm, parte ativa da mandíbula de 15mm e suporte de teflon para apreensão dos tecidos, embalada estéril em blíster com uma unidade.
- **ACE23E** - Tesoura coaguladora ponta curva, com 23cm de comprimento, com diâmetro da haste de 5mm, parte ativa da mandíbula de 15mm e suporte de teflon para apreensão dos tecidos, embalada com chave de travamento ou torquímetro estéril em blíster com uma unidade, acionamento manual integrado e possibilidade de selagem de vasos até 5mm;
- **WAVE18S** - Tesoura Coaguladora Ponta Reta para cirurgia aberta, acionamento manual integrado e possibilidade de selagem vasos até 5mm, com diâmetro da haste de 8,5mm, comprimento útil de 18cm, parte ativa da mandíbula de 18mm e suporte de teflon para apreensão dos tecidos, embalada com chave de travamento ou torquímetro estéril em blíster com uma unidade.
- **SNGHK** - Gancho dissector Synergy, com comprimento ajustável entre 4,8 e 10cm, acionamento manual integrado e haste de 5mm de diâmetro. Selagem de vasos até 2mm. Embalagem estéril em blister com uma unidade e um torquímetro ou chave de travamento. Compatível com a HPBLUE.
- **SNGCB** - Lâmina curva afiada Synergy, com comprimento ajustável entre 4,8 e 10cm, acionamento manual integrado e haste de 5mm de diâmetro. Selagem de vasos até 2mm. Embalagem estéril em blister com uma unidade e um torquímetro ou chave de travamento. Compatível com a HPBLUE.
- **HK105** - Lâmina com gancho combinado, com comprimento de 10cm e haste externa com diâmetro que afunila de 8,5mm proximal para 5,5mm distal. Selagem de vasos até 2mm. Embalagem estéril em blister com uma unidade. Deve ser utilizada com adaptador (HSA08) ligado à peça de mão. Compatível com a HP054.