

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATO DE SUMINISTROS

Procedimiento Negociado por Exclusividad

Expediente nº 2023/00629

**Objeto Acuerdo Marco para Suministro de Terminales
ENSEAL/HARMONIC para el Generador Ethicon
GEN 11 del Hospital Universitario Donostia (OSI
Donostialdea)**

Contenido:

- 1.- OBJETO DEL CONTRATO
 - 2.- ALCANCE Y DESCRIPCIÓN
 - 3.- ESPECIFICACIONES TECNICAS
 - 4.- RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE ARTICULOS OBJETO DE SUMINISTRO
- ANEXO I - FICHAS TECNICAS

1.- OBJETO DEL CONTRATO

Mediante la presente contratación se pretende cubrir las necesidades del Hospital Universitario Donostia (OSI Donostialdea) en cuanto a terminales ENSEAL/HARMONIC para su utilización con el Generador ETHICON GEN11, siendo estos terminales los únicos compatibles con el generador propiedad de la OSID. Los suministros objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria en la OSI Donostialdea.

2.- ALCANCE Y DESCRIPCIÓN

LOTE 001 - Terminales para Generador ENSEAL/HARMONIC	
Material	Consumo Estimado - 2 Años
001.001 - MANGO TRANSDUCTOR CON CABLE PARA HARMONIC	5
001.002 - MANGO TRANSDUCTOR PARA ULTRACISION DESECHABLE GEN 32	5
001.003 - TIJERA CURVA BISTURI ARMONICO ACTIVACION MANUAL VASOS 7MM 5X230MM	350
001.004 - TIJERA CURVA BISTURI ARMONICO ERGONOMICA ACTIVACION MANUAL VASOS 5MM 6X90MM	450
001.005 - DISPOSITIVO DISECCION CORTE COAGULACION PUNTA CONICA CURVA 5X18,5MM 36CM	45
001.006 - DISPOSITIVO DISECCION CORTE COAGULACION PUNTA CONICA CURVA 5X18,5MM 20CM	20
001.007 - SELLADOR BIPOLAR TEJIDOS PUNTA CURVA 5MM 25CM	100
001.008 - SELLADOR BIPOLAR TEJIDOS PUNTA CURVA 5MM 37CM	200
001.009 - SELLADOR BIPOLAR TEJIDOS CIRUGIA ABIERTA 6X38MM	24

3.- ESPECIFICACIONES TECNICAS

Ver fichas técnicas añadidas en el Anexo I del presente pliego.

4.- RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE ARTICULOS OBJETO DE SUMINISTRO

Las cantidades se han calculado de forma estimativa basándonos en los datos de consumo, por lo tanto, se considerarán orientativas y en ningún caso vinculantes para la Administración, por estar subordinadas las entregas a las necesidades de la OSID. Cualquier variación al alza o a la baja, según las necesidades reales, no limitará las obligaciones del contratista ni dará lugar a compensación económica alguna.

Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios podrán proponer sustituciones de los artículos adjudicados, por otros que incorporen avances o innovaciones que mejoren las prestaciones o características, siempre que su precio no exceda el inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo.

El Órgano de contratación resolverá sobre la petición solicitada para estos supuestos mediante resolución y en el caso de baja o sustitución implicará la exclusión automática del bien cuya baja haya sido acordada o del bien sustituido.

Si durante la vigencia del contrato resultantes de este procedimiento, el adjudicatario viniera a ofertar unas condiciones económicas más ventajosas a las incluidas en el contrato en vigor, por razones de interés público se procederá a modificar el contrato de acuerdo a las mismas.

En el caso de necesidad por obsolescencia o por imposibilidad de reparación del Generador Ethicon Gen11 propiedad del hospital, SUCLISA S.L., la sustituirá por otro en las mismas condiciones de propiedad, sin coste alguno para la OSI Donostialdea.

ANEXO I - FICHAS TECNICAS

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

DATOS DE LA EMPRESA

Nombre
CIF
Fabricante/Distribuidor

ETHICON ENDO SURGERY (JOHNSON & JOHNSON, S.A.)
A/28218675
DISTRIBUIDOR

ETHICON
Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

DATOS ESPECÍFICOS DEL PRODUCTO

Descripción

Mango transductor Harmonic: cable azul compatible con las refs. HAR9F, HAR17F y gama Synergy
Está indicado para la incisión en tejido blando en aquellos casos en que se desea controlar la hemorragia y reducir al mínimo las lesiones térmicas

Indicaciones

Convierte la energía eléctrica en movimiento mecánico y sirve como transmisor del sistema acústico
Consiste en una serie de cerámicas piezoeléctricas comprimidas bajo presión entre dos cilindros metálicos

Referencias del producto

Referencia del fabricante
Referencia del distribuidor
Marca comercial

HARHPBL
HARHPBL
HARMONIC



Atributos y medidas

Composición
Articulación
Rotación
Otras Características

Serie de cerámicas piezoeléctricas comprimidas entre dos cilindros metálicos. Cable 3 metros.
NO
NO
Compatible con generador GEN11 con versión Software 2018-1 o posterior

Datos logísticos

Conservación
Envasado
Etiquetado
Garantía de Calidad

Temperatura ambiente
1 Unidad
Denominación, caducidad, N° lote, ref comercial y método de esterilización
MARCADO CE

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

DATOS DE LA EMPRESA

Nombre
CIF
Fabricante/Distribuidor

ETHICON ENDO SURGERY (JOHNSON & JOHNSON, S.A.)
A/28218675
DISTRIBUIDOR

ETHICON
Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

DATOS ESPECÍFICOS DEL PRODUCTO

Descripción

Mango transductor Harmonic, compatible con HAR23, HAR36, HARH23, HARH36, HARH45, HBC05, HC325 y HDH05
Está indicado para la incisión en tejido blando en aquellos casos en que se desea controlar la hemorragia y reducir al mínimo las lesiones térmicas

Indicaciones

Convierte la energía eléctrica en movimiento mecánico y sirve como transmisor del sistema acústico
Consiste en una serie de cerámicas piezoeléctricas comprimidas bajo presión entre dos cilindros metálicos

Referencias del producto

Referencia del fabricante
Referencia del distribuidor
Marca comercial

HARHPGR
HARHPGR
HARMONIC



Atributos y medidas

Composición
Articulación
Rotación
Otras Características

Serie de cerámicas piezoeléctricas comprimidas entre dos cilindros metálicos. Cable 3 metros.
NO
NO
Compatible con generador GEN11 con versión Software 2018-1 o posterior

Datos logísticos

Conservación
Envasado
Etiquetado
Garantía de Calidad

Temperatura ambiente
1 Unidad
Denominación, caducidad, N° lote, ref comercial y método de esterilización
MARCADO CE

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

DATOS DE LA EMPRESA

Nombre
NIF
Fabricante/Distribuidor
DATOS ESPECÍFICOS DEL PRODUCTO

ETHICON ENDO SURGERY
A/28219875
DISTRIBUIDOR

ETHICON
Shaping the future of surgery

Producto

Tijeras Harmonic 1100

Indicaciones

El dispositivo HARMONIC 1100 está indicado para incisiones en tejidos blandos cuando se busca el control de sangrado y se desea una lesión térmica mínima. Los instrumentos pueden utilizarse como complemento o sustituto de electrocirugía, láseres y bisturíes de acero en procedimientos quirúrgicos de cirugía general, cirugía plástica, pediátrica, ginecológica, urológica, torácica, exposición a estructuras ortopédicas (como la columna vertebral y el espacio interarticular), el sellado y la transección de los vasos linfáticos, disección asistida por energía y otros procedimientos abiertos y endoscópicos. El dispositivo permite la coagulación de vasos de hasta 7 mm de diámetro, utilizando el botón energía con hemostasia avanzada.

Descripción

El dispositivo HARMONIC 1100 es un instrumento estéril de un solo uso que se utiliza para la disección, agarre, coagulación y corte de los tejidos tratados. Para ello, cuenta con una pala activa liberadora de ultrasonidos y una pala de sujeción de los tejidos tratados, ambas curvas, para mejor accesibilidad y visibilidad del proceso. Cuenta de un mango ergonómico con una pieza de mano integrada (transductor) y dos botones de entrega de energía:

1) Botón de energía frontal - el usuario puede ajustar los niveles de potencia del 1-5 en el generador Gen11 al que se conecta.

2) Botón lateral de energía con función de "Hemostasia Avanzada" ("Advanced Hemostasis"), para sellado de vasos grandes de hasta 7mm de diámetro; el usuario no puede modificar el nivel de potencia del generador.

Esta referencia (HAR1120) cuenta con una longitud de eje de 20cm. Un mecanismo audible y táctil integrado en el mango indica el cierre completo del gatillo. La pala activa curva está revestida de sílica para reducir la adherencia de los tejidos tratados. El dispositivo está diseñado para trabajar a través de un trocar de 5 mm, a través de un reductor de 5 mm en un trocar de mayor diámetro, o a través de una incisión sin el uso de un trocar. Su eje se puede girar continuamente (360°) para facilitar la visualización y el acceso al tejido tratado. Los dos guiones presentes en el eje del dispositivo están destinados a representar el tamaño relativo del vaso que se trata. El botón de Energía frontal está indicado para vasos de hasta 5 mm de diámetro. Cuando se utiliza este botón de energía, la velocidad de corte es la más rápida. El botón Energía lateral verde con función de Hemostasia Avanzada, está diseñado para vasos más grandes, estando indicado para vasos de hasta 7 mm de diámetro.

Cuando se utiliza el botón Energía con función de Hemostasia Avanzada, la velocidad de corte se reduce y la hemostasia es maximizada. El instrumento incorpora nueva tecnología adaptativa a los tejidos. Esta tecnología proporciona al generador la capacidad de identificar y monitorizar el instrumento durante su uso, lo que permite al generador modular y ajustar su potencia de salida, para liberar la energía adecuada a las características de cada vaso tratado, así como proporcionar información audible al usuario a medida que avanza el proceso. El dispositivo HARMONIC 1100 está diseñado para ser utilizado exclusivamente con el Generador G11 (GEN11) versión de software 2018-1 o posterior. La versión del software se puede encontrar en el apartado "Información del Sistema" en la pantalla táctil del Generador G11 (GEN11), en menú "Ajustes". Consulte el Manual del operador del generador G11 (GEN11) para más información.

Referencias del producto

Referencia del fabricante
Referencia del distribuidor
Marca comercial

HAR1120
HAR1120
HARMONIC 1100



Atributos y medidas

Longitud Eje
Diámetro Eje
Amplitud de apertura de palas
Frecuencia de onda ultrasónica
Potencia de trabajo del transductor integrado
Longitud de pala activa
Rotación

20 cm
5 mm
12 mm
50 kHz
60 W
18,5 mm
360°

Otras Características

Compatible con Generador GEN11

Datos logísticos y de embalaje/etiquetado

Conservación
Envasado
Etiquetado
Garantía de Calidad
Descripción de embalaje y etiquetado

Temperatura Ambiente
6 unidades estériles
Denominación, caducidad, N° lote, ref comercial y método de esterilización
MARCA CE
Según RD 1591/2009, de 16 de octubre, con denominación, caducidad, N° lote, ref comercial, método de esterilización...

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

DATOS DE LA EMPRESA

Nombre

NIF

Fabricante/Distribuidor

DATOS ESPECÍFICOS DEL PRODUCTO

Producto

Indicaciones

Descripción

Referencias del producto

Referencia del fabricante

Referencia del distribuidor

Marca comercial

Atributos y medidas

Longitud Eje

Diámetro Eje

Amplitud de apertura de palas

Frecuencia de onda ultrasónica

Potencia de trabajo del transductor
integrado

Longitud de pala activa

Rotación

Otras Características

Datos logísticos y de embalaje/etiquetado

Conservación

Envasado

Etiquetado

Garantía de Calidad

Descripción de embalaje y etiquetado

ETHICON ENDO SURGERY

AZ8218675

DISTRIBUIDOR

Tijeras Harmonic 1100

El dispositivo HARMONIC 1100 está indicado para incisiones en tejidos blandos cuando se busca el control de sangrado y se desea una lesión térmica mínima. Los instrumentos pueden utilizarse como complemento o sustituto de electrocirugía, láseres y bisturíes de acero en procedimientos quirúrgicos de cirugía general, cirugía plástica, pediátrica, ginecológica, urológica, torácica, exposición a estructuras ortopédicas (como la columna vertebral y el espacio interarticular), el sellado y la transección de los vasos linfáticos, disección asistida por energía y otros procedimientos abiertos y endoscópicos. El dispositivo permite la coagulación de vasos de hasta 7 mm de diámetro, utilizando el botón energía con hemostasia avanzada.

El dispositivo HARMONIC 1100 es un instrumento estéril de un solo uso que se utiliza para la disección, agarre, coagulación y corte de los tejidos tratados. Para ello, cuenta con una pala activa liberadora de ultrasonidos y una pala de sujeción de los tejidos tratados, ambas curvas, para mejor accesibilidad y visibilidad del proceso. Consta de un mango ergonómico con una pieza de mano integrada (transductor) y dos botones de entrega de energía:

1) Botón de energía frontal - el usuario puede ajustar los niveles de potencia del 1-5 en el generador Gen11 al que se conecta.

2) Botón lateral de energía con función de "Hemostasia Avanzada" ("Advanced Hemostasis"), para sellado de vasos grandes de hasta 7mm de diámetro; el usuario no puede modificar el nivel de potencia del generador.

Esta referencia (HAR1136) cuenta con una longitud de eje de 36cm. Un mecanismo audible y táctil integrado en el mango indica el cierre completo del gatillo. La pala activa curva está revestida de silicona para reducir la adherencia de los tejidos tratados. El dispositivo está diseñado para trabajar a través de un trocar de 5 mm, a través de un reductor de 5 mm en un trocar de mayor diámetro, o a través de una incisión sin el uso de un trocar. Su eje se puede girar continuamente (giro 360°) para facilitar la visualización y el acceso al tejido tratado. Los dos guiones presentes en el eje del dispositivo están destinados a representar el tamaño relativo del vaso que se trata. El botón de Energía frontal está indicado para vasos de hasta 5 mm de diámetro. Cuando se utiliza este botón de energía, la velocidad de corte es la más rápida. El botón Energía lateral verde con función de Hemostasia Avanzada, está diseñado para vasos más grandes, estando indicado para vasos de hasta 7 mm de diámetro.

Cuando se utiliza el botón Energía con función de Hemostasia Avanzada, la velocidad de corte se reduce y la hemostasia es maximizada. El instrumento incorpora nueva tecnología adaptativa a los tejidos. Esta tecnología proporciona al generador la capacidad de identificar y monitorizar el instrumento durante su uso, lo que permite al generador modular y ajustar su potencia de salida, para liberar la energía adecuada a las características de cada vaso tratado, así como proporcionar información audible al usuario a medida que avance el proceso. El dispositivo HARMONIC 1100 está diseñado para ser utilizado exclusivamente con el Generador G11 (GEN11) versión de software 2018-1 o posterior. La versión del software se puede encontrar en el apartado "Información del Sistema" en la pantalla táctil del Generador G11 (GEN11), en menú "Ajustes". Consulte el Manual del operador del generador G11 (GEN11) para más información.

HAR1136

HAR1136

HARMONIC 1100



36 cm

5 mm

12 mm

50 kHz

60 W

18,5 mm

360°

Compatible con Generador GEN11

Temperatura Ambiente

6 unidades estériles

Denominación , caducidad, N° lote , ref comercial y método de esterilización

MARCADO CE

Según RD 1591/2009, de 16 de octubre, con denominación , caducidad, n° lote , ref comercial, método de esterilización.

ETHICON
a part of Johnson & Johnson

Shaping
the future
of surgery

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

DATOS DE LA EMPRESA

Nombre

ETHICON ENDO SURGERY (JOHNSON & JOHNSON, S.A.)

NIF

A/28218675

Fabricante/Distribuidor

DISTRIBUIDOR

DATOS ESPECÍFICOS DEL PRODUCTO

Producto

Enseal X1

Indicaciones

Los selladores de tejido ENSEAL X1 son instrumentos de electrocirugía bipolar para utilizar con un generador electroquirúrgico. Están indicados para su uso en procedimientos quirúrgicos laparoscópicos o abiertos en los que sea necesario cortar y sellar vasos, y cortar, agarrar y diseccionar tejidos. Estos dispositivos están indicados para el uso en intervenciones abiertas y laparoscópicas generales, ginecológicas, urológicas, torácicas, plásticas y reconstructivas, así como en procedimientos quirúrgicos de otorrinolaringología o cualquier procedimiento en el que sea necesario efectuar una ligadura de vasos (cortado y sellado), grapar tejido, realizar disecciones y dividir vasos, vasos linfáticos y haces de tejido (por ejemplo, en resecciones intestinales, histerectomías, extirpaciones de la vesícula biliar, funduplicaturas de Nissen, adhesiolisis y ooforectomías). Pueden utilizarse en vasos de hasta 7 mm, inclusive, y en los haces que encajen en las ramas de los instrumentos. No se ha demostrado que los selladores de tejido ENSEAL X1 sean eficaces para la esterilización femenina mediante ligadura o coagulación tubárica. No use este sistema para estos procedimientos.

Descripción

El sellador de tejido ENSEAL X1 es un instrumento quirúrgico estéril, de uso en un solo paciente para coagular y transeccionar los vasos de hasta 7 mm de diámetro, inclusive, y haces tisulares y/o vasculares. Este dispositivo es para tejido blando únicamente. El instrumento consta de una empuñadura, un eje giratorio, una rama móvil y una cuchilla. El eje del instrumento puede girarse 360° para facilitar la visualización y el acceso al tejido deseado. En los instrumentos articulados, se puede articular el eje del instrumento, normalmente en posición recta, usando la rueda de articulación para acceder con más facilidad a los tejidos y disponer de otros ángulos de trabajo con tejidos y/o haces vasculares. Las ramas están en posición normalmente abierta y pueden cerrarse de forma parcial o total apretando el mango de cierre. Las ramas están diseñadas para sujetar y sostener el tejido tratado cuando se cierran. El sellador de tejido ENSEAL X1 posee capacidades separadas de sellado y corte. La rama inferior del sellador de tejido ENSEAL X1 puede utilizarse en posición abierta o cerrada para suministrar energía gracias a la configuración del electrodo y al diseño de las ramas. Se aplica energía bipolar cuando se pulsa el pedal MIN (Mínimo) o el botón SEAL (Sellado). Al pulsar el botón CUT (Corte), la cuchilla avanza a lo largo de las ramas para cortar el tejido en cuestión. El cable de alimentación se encuentra fijado de forma permanente al dispositivo y conecta el instrumento al generador. El instrumento sellador de tejidos ENSEAL X1 está diseñado para su uso exclusivamente con la versión de software 2016-1 o posterior del generador Ethicon G11 (GEN11), que se suministra por separado.

Referencias del producto

Referencia del fabricante

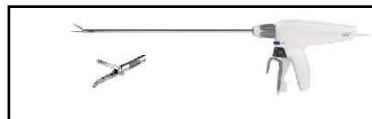
NSLX125C

Referencia del distribuidor

NSLX125C

Marca comercial

Enseal X1



Atributos y medidas

Longitud Eje

25 cm

Diámetro Eje

5 mm

Longitud y tipo de palas

23 mm, curva

Anchura de palas

5 mm

Longitud del cable de alimentación

3 m

Rotación

360°

Otras Características

Compatible con Generador GEN11

Datos logísticos

Almacenamiento

Temperatura ≤30°C; Humedad Relativa: 10% – 65%

Envasado

3 unidades estériles

Etiquetado

Denominación, caducidad, N° lote, ref comercial y método de esterilización

Garantía de Calidad

MARCADO CE

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

DATOS DE LA EMPRESA

Nombre
NIF
Fabricante/Distribuidor

ETHICON ENDO SURGERY (JOHNSON & JOHNSON, S.A.)
A/26218675
DISTRIBUIDOR



DATOS ESPECÍFICOS DEL PRODUCTO

Producto

Enseal X1

Indicaciones

Los selladores de tejido ENSEAL X1 son instrumentos de electrocirugía bipolar para utilizar con un generador electroquirúrgico. Están indicados para su uso en procedimientos quirúrgicos laparoscópicos o abiertos en los que sea necesario cortar y sellar vasos, y cortar, agarrar y diseccionar tejidos. Estos dispositivos están indicados para el uso en intervenciones abiertas y laparoscópicas generales, ginecológicas, urológicas, torácicas, plásticas y reconstructivas, así como en procedimientos quirúrgicos de otolaringología o cualquier procedimiento en el que sea necesario efectuar una ligadura de vasos (cortado y sellado), grapar tejido, realizar disecciones y dividir vasos, vasos linfáticos y haces de tejido (por ejemplo, en resecciones intestinales, histerectomías, extirpaciones de la vesícula biliar, funduplicaturas de Nissen, adhesiolisis y ooforectomías). Pueden utilizarse en vasos de hasta 7 mm, inclusive, y en los haces que encajen en las ramas de los instrumentos. No se ha demostrado que los selladores de tejido ENSEAL X1 sean eficaces para la esterilización femenina mediante ligadura o coagulación tubárica. No use este sistema para estos procedimientos.

Descripción

El sellador de tejido ENSEAL X1 es un instrumento quirúrgico estéril, de uso en un solo paciente para coagular y transeccionar los vasos de hasta 7 mm de diámetro, inclusive, y haces tisulares y/o vasculares. Este dispositivo es para tejido blando únicamente. El instrumento consta de una empuñadura, un eje giratorio, una rama móvil y una cuchilla. El eje del instrumento puede girarse 360° para facilitar la visualización y el acceso al tejido deseado. En los instrumentos articulados, se puede articular el eje del instrumento, normalmente en posición recta, usando la rueda de articulación para acceder con más facilidad a los tejidos y disponer de otros ángulos de trabajo con tejidos y/o haces vasculares. Las ramas están en posición normalmente abierta y pueden cerrarse de forma parcial o total apretando el mango de cierre. Las ramas están diseñadas para sujetar y sostener el tejido tratado cuando se cierran. El sellador de tejido ENSEAL X1 posee capacidades separadas de sellado y corte. La rama inferior del sellador de tejido ENSEAL X1 puede utilizarse en posición abierta o cerrada para suministrar energía gracias a la configuración del electrodo y al diseño de las ramas. Se aplica energía bipolar cuando se pulsa el pedal MIN (Mínimo) o el botón SEAL (Sellado). Al pulsar el botón CUT (Corte), la cuchilla avanza a lo largo de las ramas para cortar el tejido en cuestión. El cable de alimentación se encuentra fijado de forma permanente al dispositivo y conecta el instrumento al generador. El instrumento sellador de tejidos ENSEAL X1 está diseñado para su uso exclusivamente con la versión de software 2016-1 o posterior del generador Ethicon GEN11 (GEN11), que se suministra por separado.

Referencias del producto

Referencia del fabricante
Referencia del distribuidor
Marca comercial

NSLX137C
NSLX137C
Enseal X1



Atributos y medidas

Longitud Eje
Diámetro Eje
Longitud y tipo de palas
Anchura de palas
Longitud del cable de alimentación
Rotación
Otras Características

37 cm
5 mm
23 mm, curva
5 mm
3 m
360°
Compatible con Generador GEN11

Datos logísticos

Almacenamiento
Envasado
Etiquetado
Garantía de Calidad

Temperatura ≤30°C, Humedad Relativa: 10% – 65%
3 unidades estériles
Denominación, caducidad, Nº lote, ref comercial y método de esterilización
MARCADO CE

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

DATOS DE LA EMPRESA

Nombre
NIF
Fabricante/Distribuidor

ETHICON ENDO SURGERY (JOHNSON & JOHNSON, S.A.)
A/28218675
DISTRIBUIDOR

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

DATOS ESPECÍFICOS DEL PRODUCTO

Producto

Tijeras Harmonic Focus+

Indicaciones

Las cizallas Harmonic Focus® + Tecnología Adaptativa Tissular están indicadas para realizar incisiones en tejidos blandos con el fin de controlar hemorragias con el mínimo daño térmico posible. El instrumento puede utilizarse como adyuvante o como sustituto de la electrocirugía, los rayos láser y los bisturíes de acero en procedimientos generales, otorrinolaringológicos (ORL), plásticos, pediátricos, ginecológicos, urológicos, exposición a estructuras ortopédicas (como columna vertebral y espacioB articular) y otros procedimientos abiertos.

Descripción

Las cizallas Harmonic Focus® son un instrumento estéril para usar en un solo paciente que consta de un conjunto de alojamiento de mango de tijera de agarre blando con dos controles de mano (MIN para el nivel de potencia mínimo y MÁX para el nivel de potencia máximo). El instrumento tiene una cuchilla curva y una pinza con revestimiento de teflón. El instrumento mide 9 cm de largo y la cuchilla activa mide 16 mm de longitud. El instrumento de cizallas Harmonic Focus® permite cortar y coagular vasos de hasta 5 mm de diámetro. Cada instrumento de cizallas Harmonic Focus® se envía con una llave dinamométrica estéril desechable de color gris de un solo uso en un único paciente. Use solo la llave dinamométrica gris con el instrumento de cizallas Harmonic Focus®. La llave dinamométrica no debe tirarse hasta que finalice el procedimiento. No reesterilice la llave dinamométrica desechable. Las dos rayas del instrumento representan el tamaño relativo del vaso. El botón MÁX se suele utilizar para vasos más pequeños cuando la velocidad de corte es la más rápida. El botón MIN se suele utilizar en vasos algo mayores y tiene una velocidad de corte menor. Está indicado para vasos de hasta 5 mm de tamaño. Gracias a la Tecnología adaptativa tissular, el generador puede identificar el tejido y controlar el instrumento durante su uso al modular y reducir la potencia de salida como proceda además de ofrecer las indicaciones sonoras pertinentes al usuario. Las cizallas Harmonic Focus® están diseñadas para utilizarse exclusivamente con el software del generador G11 (GEN11) versión 2013_1 o posterior y la pieza de mano azul Harmonic, que se envía aparte. Puede encontrar la revisión del software en "System Information" (Información del sistema) en el menú "Settings" (Configuración) del generador G11 (GEN11). Consulte el manual del operador del generador G11 (GEN11) para obtener información adicional.

Referencias del producto

Referencia del fabricante
Referencia del distribuidor
Marca comercial

HAR9F
HAR9F
Tijeras Harmonic Focus+



Atributos y medidas

Longitud
Longitud cuchilla
Corta y coagula vasos
Otras Características

9 cm
6 mm
hasta 5 mm
Compatible con Generador GEN11

Datos logísticos

Conservación
Envasado
Etiquetado
Garantía de Calidad

Temperatura Ambiente
6 unidades estériles
Denominación, caducidad, N° lote, ref. comercial y método de esterilización
MARCADO CE

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

DATOS DE LA EMPRESA

Nombre
NIF
Fabricante/Distribuidor

ETHICON ENDO SURGERY (JOHNSON & JOHNSON, S.A.)
A/28218675
DISTRIBUIDOR

ETHICON
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

DATOS ESPECÍFICOS DEL PRODUCTO

Producto

Tijeras Harmonic Ace 7 +

Indicaciones

Las cizallas Harmonic Ace®+7, 5 mm de diámetro, con hemostasia avanzada están indicadas para realizar incisiones en tejidos blandos con el fin de controlar hemorragias con el mínimo daño térmico posible. El instrumento puede utilizarse como adyuvante o como sustituto de dispositivos electroquirúrgicos, láser y bisturíes de acero en procedimientos generales, plásticos, pediátricos, ginecológicos, urológicos, torácicos, de exposición de estructuras ortopédicas (como columna vertebral y espacio articular), sellado y transección de vasos linfáticos, y otros procedimientos abiertos y endoscópicos. Los instrumentos permiten coagular vasos de hasta 7 mm de diámetro, usando el botón de control manual de hemostasia avanzada.

Descripción

Las cizallas Harmonic Ace®+7, 5 mm de diámetro con hemostasia avanzada son unos instrumentos estériles para usarse en un solo paciente que constan de un cuerpo con mango ergonómico y controles manuales (MIN para el nivel de potencia mínimo y MAX para el nivel de potencia máximo, y hemostasia avanzada para el sellado de vasos de gran tamaño). El mecanismo sonoro y táctil integrado en el mango del cuerpo indica el cierre completo del gatillo. Los instrumentos tienen una pirza y una cuchilla curva recubierta diseñadas para usarse con un trocar de 5 mm, con una capucha reductora de 5 mm y trocaries de diámetro superior, o en intervenciones abiertas sin el uso de trocaries. El eje de los instrumentos se puede girar 360° para facilitar la visualización del tejido diana y el acceso al mismo. Las tres rayas del instrumento representan el tamaño relativo del vaso. El botón MAX se suele utilizar para vasos más pequeños cuando la velocidad de corte es la más rápida. El botón MIN se suele utilizar en vasos algo mayores y tiene una velocidad de corte menor. Está indicado para vasos de hasta 5 mm de tamaño. El botón de hemostasia avanzada está diseñado para vasos de mayor tamaño y está indicado para vasos de hasta 7 mm de tamaño. En este modo, la velocidad de corte se reduce aún más y la hemostasia se maximiza. Los instrumentos utilizan la tecnología de tejido adaptativo. Gracias a esta tecnología, el generador puede identificar el tejido y controlar el instrumento durante su uso al modular y ajustar la potencia de salida como proceda además de ofrecer las indicaciones sonoras pertinentes al usuario. El instrumento se envía con una llave dinamométrica estéril desechable de un solo uso. Use solo la llave dinamométrica gris que se facilita con el instrumento. La llave dinamométrica no debe tirarse hasta que finalice el procedimiento. No reesterilice la llave dinamométrica desechable. Nota: el uso de llaves dinamométricas Harmonic distintas a la suministrada puede provocar daños en el dispositivo. Las cizallas Harmonic Ace®+7, 5 mm de diámetro, con hemostasia avanzada están diseñadas para uso exclusivo con la versión de software del generador G11 (GEN11) 2013_1 o posterior. Puede encontrar la revisión del software en "System Information" (Información del sistema) en el menú "Settings" (Configuración) del generador G11 (GEN11). Consulte el manual del operador del generador G11 (GEN11) para obtener información adicional.

Referencias del producto

Referencia del fabricante
Referencia del distribuidor
Marca comercial

HARH23
HARH23
Tijeras Harmonic Ace 7 +



Atributos y medidas

Longitud Eje
Diámetro Eje
Rotación
Otras Características

23 cm
5 mm
360°
Compatible con Generador GEN11

Datos logísticos

Conservación
Envasado
Etiquetado
Garantía de Calidad

Temperatura Ambiente
6 unidades estériles
Denominación, caducidad, N° lote, ref comercial y método de esterilización
MARCADO CE

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

ETHICON
PART OF THE **Johnson & Johnson** FAMILY OF COMPANIES
Shaping the future of surgery

DATOS DE LA EMPRESA

Nombre

ETHICON ENDO SURGERY (JOHNSON & JOHNSON, S.A.)

NIF

A/28218675

Fabricante/Distribuidor

DISTRIBUIDOR

DATOS ESPECÍFICOS DEL PRODUCTO

Producto

Enseal X1

Indicaciones

Los selladores de tejido ENSEAL X1 son instrumentos de electrocirugía bipolar para utilizar con un generador electroquirúrgico. Están indicados para su uso en procedimientos quirúrgicos laparoscópicos o abiertos en los que sea necesario cortar y sellar vasos, y cortar, agarrar y diseccionar tejidos. Estos dispositivos están indicados para el uso en intervenciones abiertas y laparoscópicas generales, ginecológicas, urológicas, torácicas, plásticas y reconstructivas, así como en procedimientos quirúrgicos de otorrinolaringología o cualquier procedimiento en el que sea necesario efectuar una ligadura de vasos (cortado y sellado), grapar tejido, realizar disecciones y dividir vasos, vasos linfáticos y haces de tejido (por ejemplo, en resecciones intestinales, histerectomías, extirpaciones de la vesícula biliar, funduplicaturas de Nissen, adhesiolisis y ooforectomías). Pueden utilizarse en vasos de hasta 7 mm, inclusive, y en los haces que encajen en las ramas de los instrumentos. No se ha demostrado que los selladores de tejido ENSEAL X1 sean eficaces para la esterilización femenina mediante ligadura o coagulación tubárica. No use este sistema para estos

Descripción

El sellador de tejido de mandíbulas grandes ENSEAL X1 es un instrumento quirúrgico estéril, de uso en un sólo paciente para coagular y transeccionar los vasos de hasta 7 mm de diámetro, inclusive, y haces tisulares y/o vasculares. Este dispositivo es para tejido blando únicamente. El instrumento consta de una sección de sujeción, un eje giratorio, una rama mandíbula móvil y una cuchilla. El eje del instrumento puede girarse 360° para facilitar la visualización y el acceso al tejido deseado. Las mandíbulas curvas están en posición normalmente abierta y pueden cerrarse de forma parcial o total apretando el mango de cierre. Las mandíbulas están diseñadas para sujetar y sostener el tejido tratado cuando se cierran. Se aplica energía bipolar cuando se pulsa el pedal MIN (Mínimo) o el botón SEAL (Sellado). Al pulsar el botón CUT (Corte), la cuchilla avanza a lo largo de las ramas la mandíbula para cortar el tejido en cuestión. El cable de alimentación se encuentra fijado de forma permanente al dispositivo y conecta el instrumento al generador. El instrumento sellador de tejidos de mandíbulas grandes ENSEAL X1 está diseñado para su uso exclusivamente con la versión de software 2016-1 o posterior del generador Ethicon G11 (GEN11), que se suministra por separado.

Referencias del producto

Referencia del fabricante

NSLX120L

Referencia del distribuidor

NSLX120L

Marca comercial

Enseal X1



Atributos y medidas

Longitud Eje

20 cm

Diámetro Eje

13 mm

Longitud y tipo de palas

38 mm, curva.

Anchura de palas

6 mm

Longitud del cable de alimentación

3 m

Rotación

360°

Composición

Compuesto de acero inoxidable, teflón y policarbonato (material plástico).

Otras Características

Compatible con Generador GEN11, con señales acústicas diferenciadas para función sellado y fallo de éste. Control de la impedancia superior a 400.000 veces por segundo LIBRE DE LÁTEX.

Datos logísticos y de embalaje/etiquetado

Almacenamiento

Temperatura ≤30°C, Humedad Relativa: 10% – 85%

Envasado

6 unidades estériles

Etiquetado

Denominación, caducidad, nº lote, ref comercial y método de esterilización

Garantía de Calidad

MARCADO CE

Descripción de embalaje y etiquetado

Según RD 1591/2009, de 16 de octubre, con denominación, caducidad, nº lote, ref comercial, método de esterilización...