

## UTERINE ELEVATOR PRO & OccludOR Balloon™

Zestaw do unoszenia macicy z balonem okluzyjnym



### Inteligentna procedura unoszenia macicy

Uterine Elevator PRO with OccludOR Balloon™ to łatwy w użyciu manipulator maciczny który utrzymuje odmě i ułatwia odsłonięcie anatomii miednicznej pacjenta, usprawniając jej podtrzymywanie i zapewniając optymalny dostęp do miejsc znaczących dla chirurga podczas laparoskopowych i robotycznych zabiegów usunięcia macicy.

Uterine Elevator PRO™ jest dostępny w czterech rozmiarach kapturków naszyjkowych umożliwiającich dostosowanie go do różnych wymogów anatomicznych.

Kod wyrobu	Opis	Sposób pakowania
UE-OBPRO-32	UE-OBPRO-32 Uterine Elevator PRO & OccludOR Balloon™ – mały, kapturek naszyjkowy $\varnothing$ 32mm	Opakowania po 8 szt., sterylne
UE-OBPRO-35	UE-OBPRO-35 Uterine Elevator PRO & OccludOR Balloon™ – średni, kapturek naszyjkowy $\varnothing$ 35mm	Opakowania po 8 szt., sterylne
UE-OBPRO-37	UE-OBPRO-37 Uterine Elevator PRO & OccludOR Balloon™ – duży, kapturek naszyjkowy $\varnothing$ 37mm	Opakowania po 8 szt., sterylne
UE-OBPRO-40	UE-OBPRO-40 Uterine Elevator PRO & OccludOR Balloon™ – XL, kapturek naszyjkowy $\varnothing$ 40mm	Opakowania po 8 szt., sterylne



Świętokrzyskie Centrum Onkologii  
Ul. Artwińskiego 3, Kielce

Dotyczy: Postępowanie przetargowe na „Zakup wraz z dostawą wyrobów medycznych dla Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach”, znak sprawy: IZP.2411.120.2024.MS.

### INFORMACJE UZUPEŁNIAJĄCE DO PAKIETU NR 2

Manipulatory maciczne, producent The O.R. Company, numery katalogowe: UE-OBPRO-32, UE-OBPRO-35, UE-OBPRO-37, UE-OBPRO-40:

Budowa: balon okluzyjny, kapturek naszyjkowy, kapturek pochwowy, balon wewnątrzmaciczny, zawór inflacyjny z balonem pilotowym, zacisk blokujący, śruba radełkowana.

Manipulatory maciczne znajdują zastosowanie w zabiegach laparoskopowych i robotycznych.

**BERYL MED POLAND sp. z o.o.**  
ul. Rtm. Witolda Pileckiego 59/151, 02-781 Warszawa  
**ADRES DO KORESPONDENCJI:**  
ul. Sadowa 14, 05-410 Józefów

Tel: +48 (22) 780 06 00  
Fax: +48 (22) 789 36 61  
www.beryl-med.com

NIP 532 17 86 998  
REGON 017397116  
Kapitał zakładowy: 50 000 PLN

KRS  
Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy  
XIV Wydział Gospodarczy Krajowego  
Rejestru Sądowego 0000052145

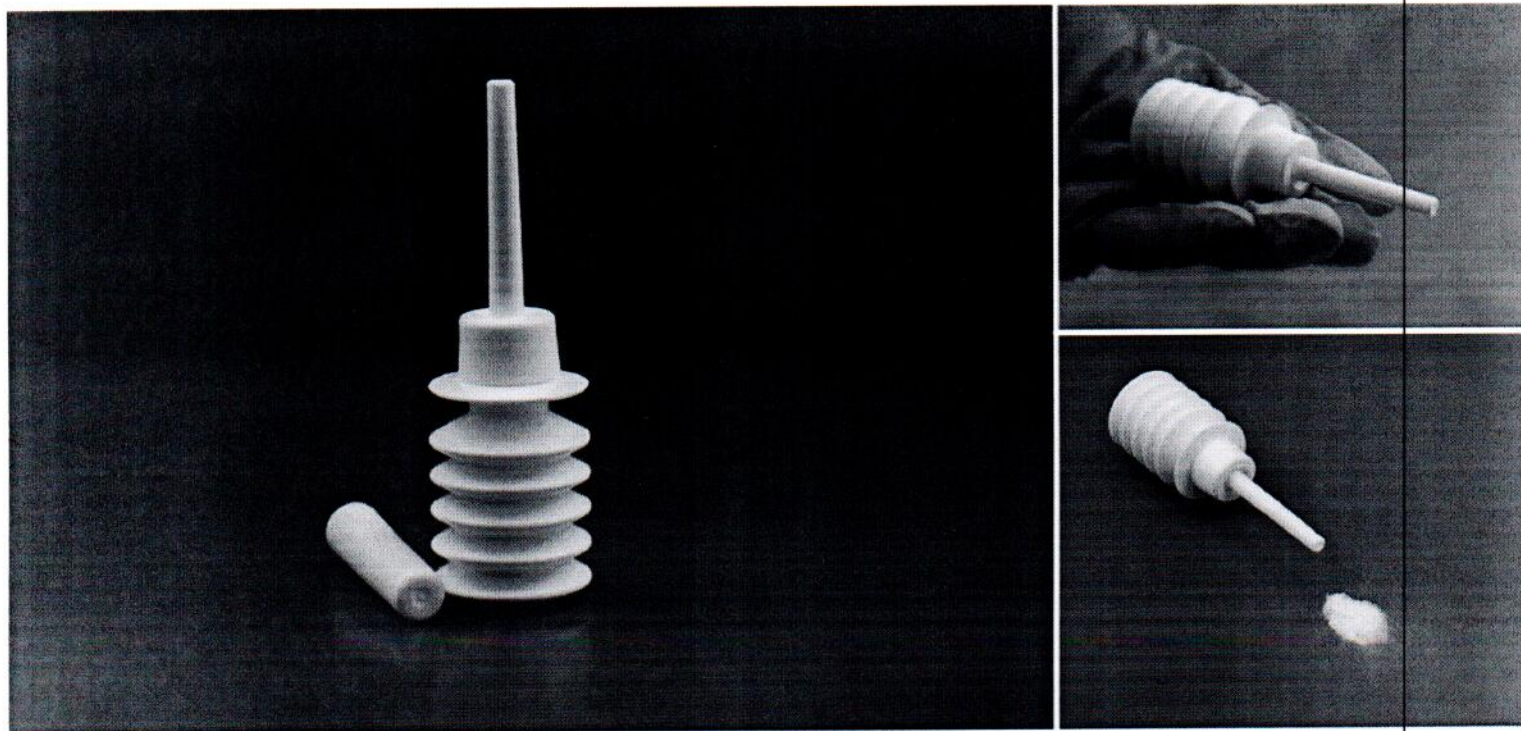
Surgery

**GRENA<sup>OG</sup>**  
Think Medical

# 4Seal<sup>®</sup>

## Proszek hemostatyczny

Szybka hemostaza w zasięgu ręki



PROVIDING SPECIALISTS WITH  
**INNOVATIVE**  
HEALTHCARE SOLUTIONS

WITH THE CENTRAL FOCUS ON  
PATIENTS' SAFETY AND USERS' COMFORT



## 4SEAL<sup>®</sup> Proszek hemostatyczny

Proszek hemostatyczny 4SEAL<sup>®</sup> jest gotowym do użycia, roślinnym, ultra-hydrofilnym polisacharydem, który skutecznie i szybko tamuje krwawienie. Ponadto, Proszek hemostatyczny 4SEAL<sup>®</sup> może być również stosowany do zapobiegania zrostom pooperacyjnym.

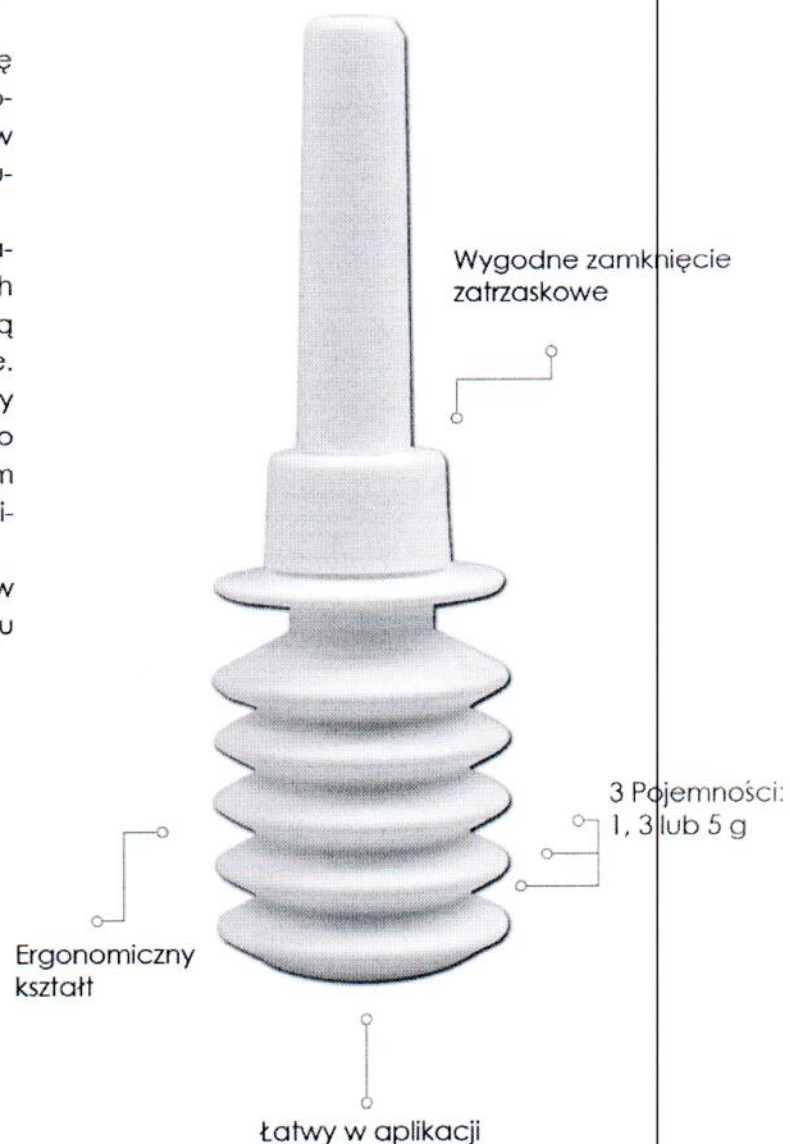
Proszek hemostatyczny 4SEAL<sup>®</sup> szybko wchłania wodę z krwi. Proces odwodnienia zwiększa stężenie czerwonych krwinek, płytek krwi i białek koagulacyjnych w miejscu krwawienia i w ten sposób przyspiesza naturalny proces krzepnięcia krwi.

Proszek hemostatyczny 4SEAL<sup>®</sup> jest dostępny w opakowaniach 1 g, 3 g, i 5 g w obszernych buteleczkach harmonijkowych z aplikatorem i z podwójną barierą umożliwiającą wprowadzenie ich w pole sterylne. W ofercie Greny dostępne są również aplikatory przedłużone oraz laparoskopowe (od zewnętrznego producenta) o długości odpowiednio 14 i 38 cm pasujące do zintegrowanego aplikatora harmonijkowej buteleczki.

Proszek hemostatyczny 4SEAL<sup>®</sup> nie zawiera składników pochodzenia zwierzęcego ani ludzkiego i w ciągu kilku dni jest wchłaniany przez organizm.

### SPECYFIKACJA:

- Biokompatybilny, ultra-hydrofilowy, opracowany w technologii opartej wyłącznie na składnikach roślinnych
- Wyjątkowo szybki i skuteczny w tamowaniu krwawienia
- Łatwy w użyciu i precyzyjny w aplikacji
- Łatwy do przechowywania
- Natychmiastowa gotowość do użycia
- Długi termin przydatności do użycia
- Hemostaza w ciągu 2-3 min.





  
**ECO FRIENDLY**



Oparty wyłącznie na surowcach roślinnych, bez komponentów pochodzenia zwierzęcego ani ludzkiego

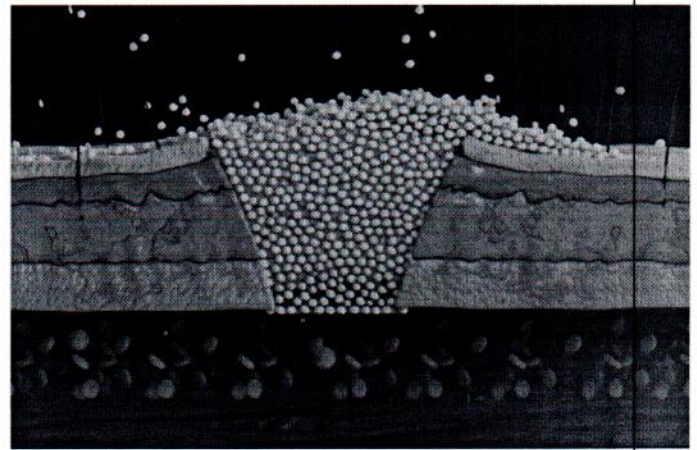
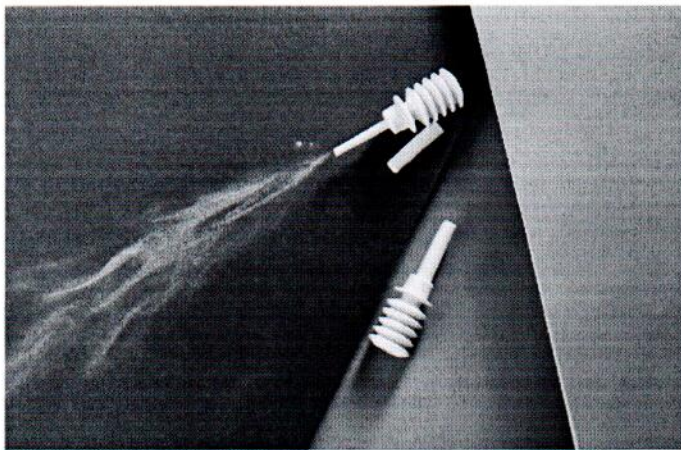
## ZASTOSOWANIE KLINICZNE:


Proszek hemostatyczny 4SEAL<sup>®</sup> jest przeznaczony do stosowania w zabiegach chirurgicznych lub przy urazach jako środek wspomagający hemostazę, w przypadkach gdy tamowanie krwawienia z naczyń włosowatych, żylnych lub tętniczych za pomocą ucisku, podwiązania i innych środków jest nieskuteczne lub niepraktyczne. Proszek hemostatyczny 4SEAL<sup>®</sup> może być z powodzeniem stosowany w:


- CHIRURGIA OGÓLNA
- TORAKOCHIRURGIA
- KARDIOCHIRURGIA
- CHIRURGIA OKRĘŻNICY I ODBYTNICY
- GINEKOLOGIA
- NEUROCHIRURGIA
- CHIRURGIA JAMY USTNEJ I SZCZĘKOWA
- CHIRURGIA ORTOPEDYCZNA
- OTOLARYNGOLOGIA
- CHIRURGIA PLASTYCZNA I SZCZĘKOWA
- UROLOGIA

REF	PRODUKT	POJEMNOŚĆ	ILOŚĆ SZT. W OPAK.
1203-HP001	Proszek hemostatyczny 4SEAL <sup>®</sup>	Proszek hemostatyczny 4SEAL <sup>®</sup> 1g	5
1203-HP003	Proszek hemostatyczny 4SEAL <sup>®</sup>	Proszek hemostatyczny 4SEAL <sup>®</sup> 3g	5
1203-HP005	Proszek hemostatyczny 4SEAL <sup>®</sup>	Proszek hemostatyczny 4SEAL <sup>®</sup> 5g	5

REF	PRODUKT	DŁUGOŚĆ (CM)		ILOŚĆ SZT. W OPAK.
1206-40700003	Aplikator Przedłużony	14		15
1206-40700002	Aplikator Laparoskopowy	38		15



 **Grena Biomed Ltd.**  
Chelsea House, Chelsea Street,  
Nottingham, NG7 7HP, United Kingdom

 **MDML INTL LTD.**  
10 McCurtain Hill, Clonakilty, Co. Cork,  
P85 K230, Republic of Ireland

**CUSTOMER SERVICE CENTER  
NOTTINGHAM OFFICE, UK**

+44 115 9704 800

+44 115 9704 800

export@grena.co.uk

**www.grena.co.uk**



**DYSTRYBUCJA W POLSCE:**

**www.beryl-med.com**

Raport Badawczy:

# 4SEAL®

## Hemostatic Powder

**CONFIDENTIAL DATA**

*The report shall not be reproduced except in full without approval of the laboratory, SOP 05-ZAL06.01, Revised on 29.07.2021*



## 1. RODZAJ I ZAKRES BADANIA

Zakres badań obejmował badanie właściwości absorpcyjnych proszku hemostatycznego 4Seal®. Celem badania było wyznaczenie poziomu pojemności cieczowej (WAC).

## 2. DANE ADRESOWE

### Zleceniodawca

Nazwa: Beryl Med Poland Sp. z o.o.

Adres: ul. Łopuszańska 36 bud. 14C, 02-220 Warszawa, Poland

### Jednostka Badawcza

Nazwa: Konmex sp. z o.o.

Adres: ul. Nałkowskiej 5, 05-410 Józefów, Poland

## 3. PERSONEL

### Kierownik Badania

Łukasz Szymański

Adres: ul. Nałkowskiej 5, 05-410 Józefów, Poland

### Personel Badawczy

Bartosz Gromadka

Adres: ul. Nałkowskiej 5, 05-410 Józefów, Poland

### CONFIDENTIAL DATA

The report shall not be reproduced except in full without approval of the laboratory, SOP 05-ZAL06.01, Revised on 29.07.2021





**4. MATERIAŁ BADANY**
**a. Informacje o materiale badanym**
**Nazwa:** 4SEAL® Hemostatic Powder

**REF:** 1203-HP005

**LOT:** Z/210505

**Data produkcji:** N/A

**Data ważności:** 31.05.2026

**Sterylność:** R

**Warunki przechowywania:** temperatura pokojowa 18-30°C

Powyższe informacje zostały przekazane przez Zleceniodawcę. Odpowiedzialność za zapewnienie odpowiednich warunków podczas transportu elementów testowych spoczywała na Zleceniodawcy. Wyniki odnoszą się do otrzymanych próbek.

**Warunki przechowywania:** Materiał badany był przechowywany w zakresie temperatur 18-30°C

**b. Próbka referencyjna**

N/A

**c. Kontrole**

N/A

**d. Ekstrakcja**

N/A

**5. SYSTEM BADAWCZY**
**Opis systemu badawczego**

N/A

**Uzasadnienie systemu badawczego**

N/A

**CONFIDENTIAL DATA**

The report shall not be reproduced except in full without approval of the laboratory, SOP 05-ZAL06.01, Revised on 29.07.2021



## 6. PRZYGOTOWANIE PRÓBKI

Materiał badany nie był przygotowywany przed rozpoczęciem badania.

## 7. OPIS METODY BADAWCZEJ

### a. Test chłonności WAC

Do trzech naczynek wirówkowych nważono po 1 g proszku hemostatycznego, następnie do każdego z naczynek dodano po 80 mL wody RO. Naczynka poddano vorteksowaniu przez 60 s, po czym próbki inkubowano przez 30 min w warunkach pokojowych. Po okresie inkubacji poddano próbki wirowaniu przez 10 min. Pozostałą niewchłoniętą wodę w naczyniach zdekantowano i oznaczono jej ilość. Wszystkie wyniki zanotowano.

$$WAC [mL] = W1 - W2 - W3$$

gdzie:

WAC – pojemność cieczowa proszku hemostatycznego

W1 – waga naczynka po wirowaniu i dekantacji

W2 – waga pustego naczynka

W3 – masa wody zdekantowanej

## 8. WYPOSAŻENIE

No	Nazwa	Numer Seryjny	Numer Certyfikatu Wzorcowania
1.	Waga	C034915532	5460/1782/21
2.	Wirówka	1026R087817	30/03/2021

## 9. ODCZYNNIKI

Lp.	Nazwa	Producent	REF	LOT
1.	Woda RO	Konmex	N/A	N/A

### CONFIDENTIAL DATA

The report shall not be reproduced except in full without approval of the laboratory, SOP 05-ZAL06.01, Revised on 29.07.2021



**10. WYNIKI****a. Test chłonności WAC**

Wyniki testu chłonności WAC dla 1 g proszku hemostatycznego 4Seal® Hemostatic Powder.

Próbka	WAC [mL]
1	44,6
2	44,7
3	45,6
<b>Wartość Średnia</b>	<b>45,0</b>
<b>Odch. Stand.</b>	<b>0,5</b>

Średnia wartość pojemności cieczowej dla 1 g proszku hemostatycznego 4Seal® Hemostatic Powder wynosi  $45,0 \pm 0,5$  mL.

**11. WYKAZ ZAPISÓW I MATERIAŁÓW PRZEKAZANYCH DO ARCHIWUM**

- Dane źródłowe,
- Raport badawczy,
- Dziennik laboratoryjny.

Wszystkie ww. zapisy i dokumenty będą przechowywane w archiwum jednostki badawczej przez 10 lat od dnia podpisania raportu z badań. Jednostka badawcza nie przechowuje materiału badanego w archiwum.

Kierownik Badania	Jednostka Zapewnienia Jakości
Szymański Łukasz 2021-12-03 10:54:00	Konrad Jankowski 2021-12-03 12:48:05

**CONFIDENTIAL DATA**

The report shall not be reproduced except in full without approval of the laboratory, SOP 05-ZAL06.01, Revised on 29.07.2021

