



Trzebnica, dnia 14.10.2016 r.

### ODPOWIEDZI 2 na zapytania

Szpital im. Św. Jadwigi Śląskiej w Trzebnicy, jako Zamawiający w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego **na sukcesywną dostawę produktów leczniczych oraz produktów i sprzętu do hemodializy (Nr sprawy: ZP/18/2016)**, zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2015.2164 j.t.), przekazuje treść zapytań wraz z udzielonymi odpowiedziami.

1. pakiet 82 pozycja 5

- a) Czy Zamawiający dopuści produkt Citra-HF-Pre™ stosowany w hemofiltracji w Predylucji do wszystkich urządzeń CRRT zawierający w swoim składzie cytrynian sodu i elektrolity ( Na 139,9; K 3,0; Mg 0,5; Cl 104,0; Glukoza 5,0; Cytrynian sodu 13,3 mmol/l ) w opakowaniu 5000ml dostosowany do różnych rodzajów połączeń (nakładka typu luer-lock, igła typu spike, igła)?

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

- b) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 5 z pakietu 82 i stworzy osobny pakiet dla tej pozycji?

Pozwoli to Zamawiającemu na uzyskanie konkurencyjnej oferty cenowej, jak również wpłynie na ekonomiczne gospodarowanie środkami publicznymi.

Szczegółowe informacje o produkcie w załączeniu – *Załącznik nr 1 do niniejszych odpowiedzi.*

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

2. Czy zamawiający wymaga aby midazolam w pakiecie 49 pozycja 1 i 2 posiadał w swoim składzie edetynian sodu, który zapobiega powstawaniu niewielkich ilości osadów spowodowanych wytrącaniem się produktów interakcji szkła z płynem ampułkowym, co wpływa na stabilność i jakość midazolamu?

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wymaga.

3. Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie 49 pozycja 2 midazolam miał zarejestrowaną możliwość mieszania w jednej strzykawce z produktem Morphini Sulfas WZF?

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wymaga.

4. Czy Zamawiający w pakiecie 18 pozycja 1 i 3 wymaga, aby zaoferowany ceftazydym był w postaci proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań domięśniowych, dożylnych i infuzji?

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wymaga.

5. Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 18 pozycja 1, 2 i 3 aby ceftazydym zachowywał po rozpuszczeniu trwałość przez 24 godz. w temp. 2-8°C?

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wymaga.



6. Czy Zamawiający w pakiecie 18 pozycja 1, 2 i 3 wymaga, aby wyceniony ceftazydym pochodził od tego samego producenta, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta i aby w praktyce istniała możliwość łączenia dawek?

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wymaga.

7. Czy Zamawiający wymaga aby cefazolin pakiet 12 pozycja 3 zgodnie z ChPL produktu leczniczego posiadał rejestrację do przechowywania w temperaturze powyżej 25 stopni Celsjusza?

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wymaga.

8. zwracamy się z prośbą o wydzielenie z pakietu nr 45 pozycji: 8,9 i utworzenie odrębnego Pakietu dla w/w pozycji. W przypadku pozytywnego rozpatrzenia naszej propozycji prosimy o podanie wadium dla nowo utworzonych pakietów.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

9. pakiet 78 pozycja 18

a) Czy Zamawiający dopuści produkt Citra-Lock™ ( cytrynian sodu ) w stężeniu 4% w postaci bezigłowej ampułki x 5ml skuteczność potwierdzona wieloma badaniami klinicznymi w porównaniu do Heparyny, stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności cewnika i/lub portu dożylnego o działaniu przeciwzakrzepowym oraz przeciwbakteryjnym.

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

b) Czy Zamawiający dopuści produkt pakowany po 20 szt. w kartonie z przeliczeniem zamawianej ilości?

Firma Lock Pharma jako wyłączny dystrybutor zapewnia stałość dostaw produktu co pozwoli Zamawiającemu na uzyskanie konkurencyjnej oferty cenowej, jak również wpłynie na ekonomiczne gospodarowanie środkami publicznym.

Szczegółowe informacje o produkcie w załączeniu – Załącznik nr 2 do niniejszych odpowiedzi.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

Z poważaniem

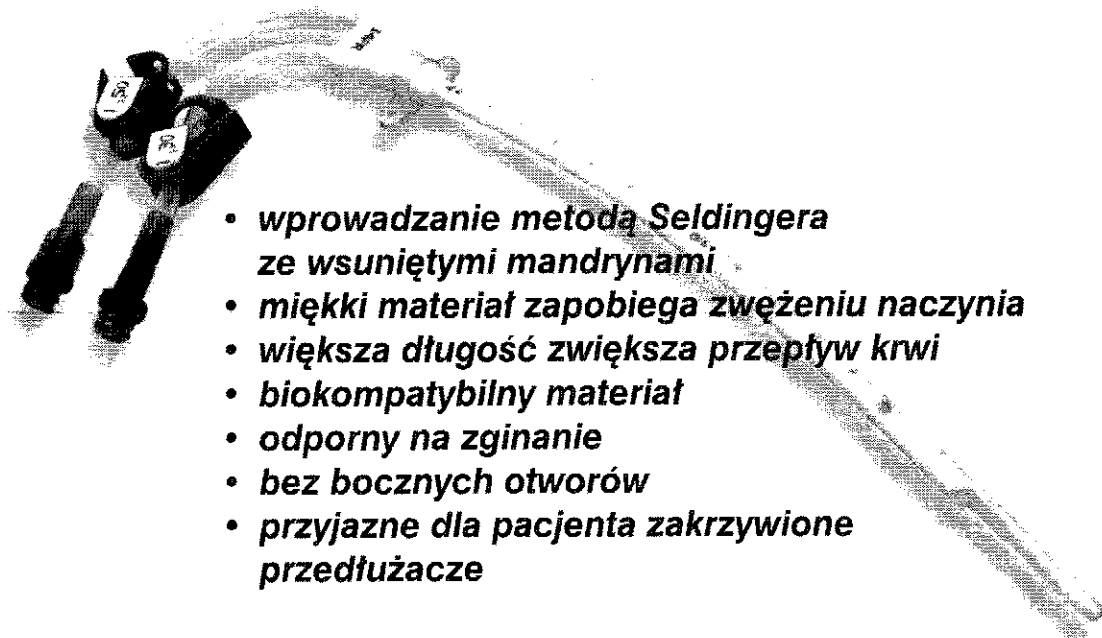
SPZOZ Szpital im. Św. Jadwigi Śląskiej  
w Grzębnicy  
p.o. Dyrektora  
*Mariusz Misiuna*

*Załącznik nr 1 do Opisu nr 2*

**Citra-XS™**

## Zestaw Citra-XS™ **Victoria** – cewnik krótkoterminowy

**Cewniki  
do dializy  
krótko-  
terminowej**



- **wprowadzanie metodą Seldingera ze wsuniętymi mandrynami**
- **miękki materiał zapobiega zwężeniu naczynia**
- **większa długość zwiększa przepływ krwi**
- **biokompatybilny materiał**
- **odporny na zginanie**
- **bez bocznych otworów**
- **przyjazne dla pacjenta zakrzywione przedłużacze**

Art.nr. 26060301: Citra-XS™ ST 1417 14 FR 17 cm

Art.nr. 26060303: Citra-XS™ ST 1420 14 FR 20 cm

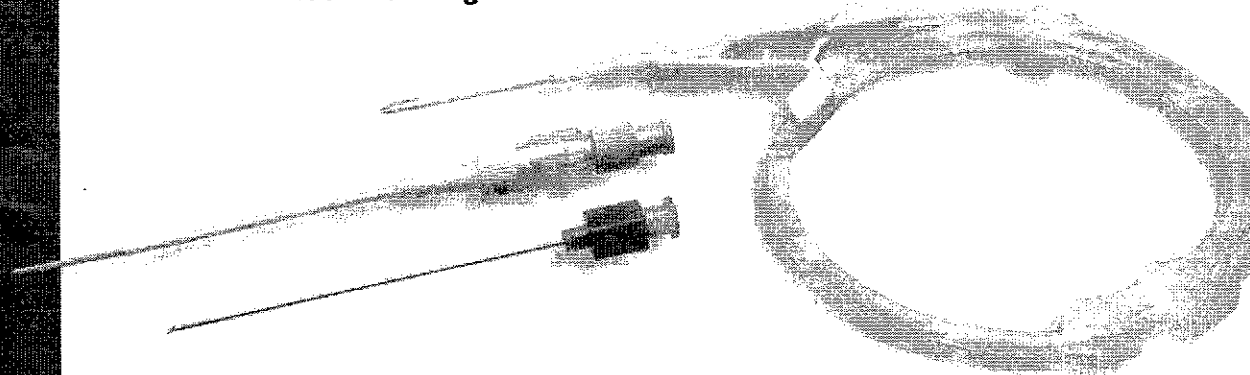
Art.nr. 26060304: Citra-XS™ ST 1430 14 FR 30 cm

Art.nr. 26060305: Citra-XS™ ST 1425 14 FR 25 cm

**Introduktor  
– zestaw**

## Zestaw Citra-XS™ **Mikrointroduktor** *dla ułatwienia wprowadzania cewników*

- **igła 21 G (echogeniczna) i przewodnik 0,018**
- **mikrointroduktor z powłoką hydrofilową**
- **do typowych i trudnych wenopunkcji**
- **redukcja czasu i kosztów**
- **łatwa obsługa**

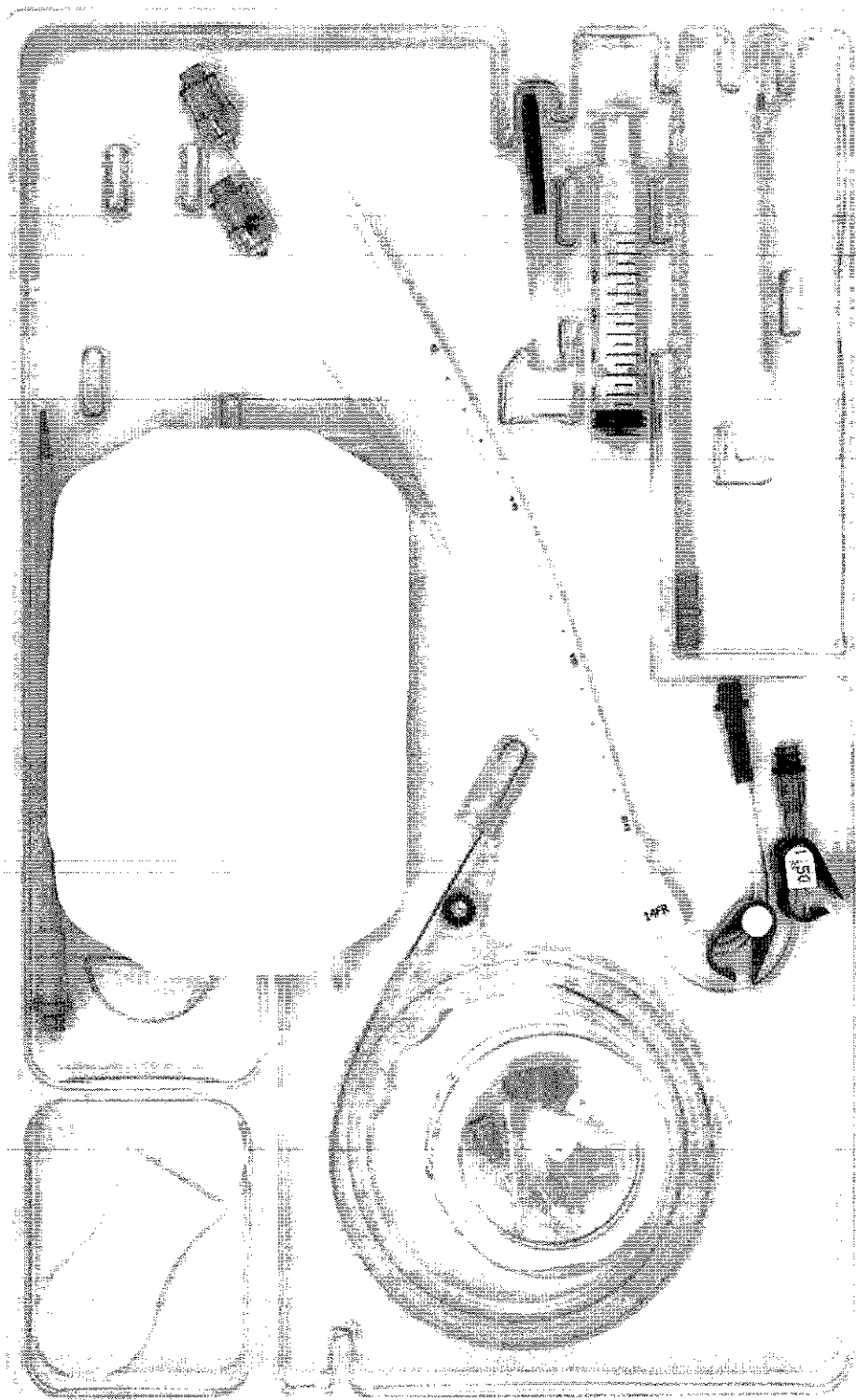


Art.nr.26060920: Zestaw Citra-XS™ Mikrointroduktor

[www.citra-gen.com](http://www.citra-gen.com)  
[info@citra-gen.com](mailto:info@citra-gen.com)

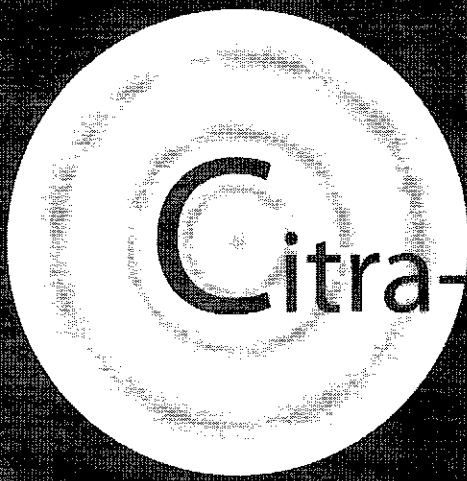
**Citra-Gen®**  
Access innovation

# Zawartość zestawu do dializy krótko- terminowej



- (1) cewnik do hemodializy krótkoterminowej, poliuretanowy, miękki, nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich, szczyt jednostronny także z dostępem udowym z końcówką schodkową
- (1) igła z końcówką echogeniczną, rozmiar 16 G x 7 cm
- (1) długi przewódnik z rdzeniem z tytanu i końcówką typu J, wymiary 0,035 cala x 70 cm
- (1) strzykawka 10 ml z tłokiem
- (1) miniskalpel nr 11
- (1) rozszerzacz, rozmiar 12 FR x 14 cm

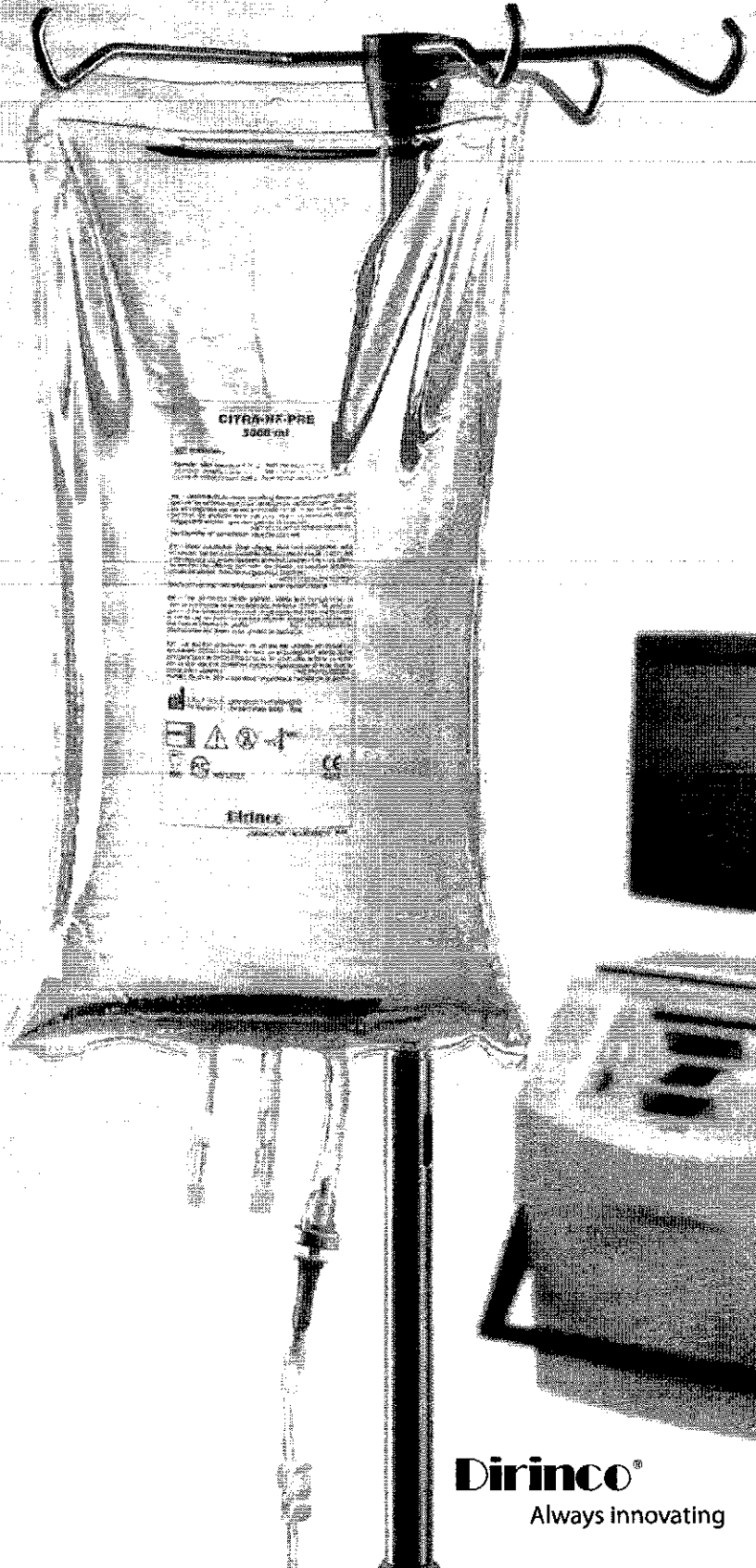
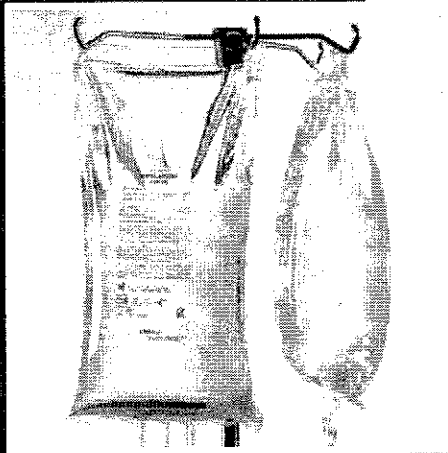
- (1) rozszerzacz hydrofilowy, rozmiar 16 FR x 15 cm
- (1) łącznik prowadzący typu Y
- (2) nasadki iniekcyjne
- (1) umocowanie cewnika warstwą przyklepną
- (2) opatrunki
- (1) skrzydełko mocujące cewnik (na szyję)



# Citra-HF-Pre™

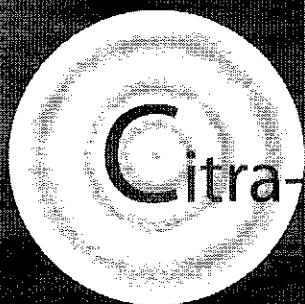
**CRRT (Ciągła terapia  
nerkozastępcza):  
Rozcieńczony roztwór  
substytucyjny zawierający  
cytrynian  
(do wszystkich urządzeń CRRT)**

**Bezpieczny,  
prosty  
w użyciu  
i kompletny**



**Roztwór substytucyjny  
zawierający  
antykoagulant**

**Dirinco®**  
Always innovating



**Bezpieczny,  
prosty  
w użyciu  
i kompletny**

# Citra-HF-Pre™ **CRRT: Rozcieńczony roztwór substytucyjny zawierający cytrynian (do wszystkich urządzeń CRRT)**

## Citra- HF-Pre™ Skład chemiczny (mmol/l):

Na	139,9	Cl	104,0
K	3,0	Glukoza	5,0
Mg	0,5	Cytrynian	13,3

## Citra-HF-Pre™ jest **BEZPIECZNY**:

- Niskie stężenie cytrynianu (13,3 mmol) w rozcieńczonym roztworze gwarantuje bezpieczeństwo stosowania.
- Cytrynian w rozcieńczonym płynie substytucyjnym jest bardzo dobrze tolerowany pod względem metabolicznym.<sup>3</sup>
- Dzięki wydłużeniu czasu używania filtra uzyskuje się pożądane wartości badań nerek.<sup>1,2</sup>
- Nie wywołuje powikłań w postaci krwawień dzięki koagulacji ogólnoustrojowej.<sup>4</sup>

## Citra-HF-Pre™ jest **PROSTY W UŻYCIU**:

- Łatwe stosowanie we wszystkich urządzeniach do terapii CRRT.
- Dopasowany do wszystkich rodzajów połączeń (nakładka typu luer-lock, igła typu spike, igła).
- Prosty i bezpieczny protokół stosowania.

## Citra-HF-Pre™ jest **KOMPLETNY**:

- Zawiera najważniejsze elektrolity (K, Mg, glukozę, bufor cytrynianowy, antykoagulant).
- Terapia ekonomiczna: umożliwiała mniejsze zużycie krwi, czynników antykoagulacyjnych, filtrów, zestawów itp.<sup>2,5</sup>

## Literatura:

1. Monchi M. et al, Citrate vs. heparin for anticoagulation in continuous venovenous hemofiltration: a prospective randomized study. *Intensive Care Med.* 30:260-265, 2004.
2. Nurmohamed SA. et al, Continuous Venovenous Hemofiltration with or without Predilution Regional Citrate Anticoagulation: A Prospective Study. *Blood Purification* 25:316-323, 2007.
3. Aman J. et al, Metabolic effects of citrate vs bicarbonate-based substitution fluid in continuous venovenous hemofiltration: A prospective sequential cohort study. *Journal of Critical Care:* 2009.
4. Oudemans HM. et al, Citrate anticoagulation for continuous venovenous hemofiltration. *Critical Care Med* 37:545-552, 2009.
5. Oudemans HM. et al, Clinical review: Anticoagulation for continuous renal replacement therapy – heparin or citrate? *Critical Care* 15:202-211, 2011.
6. Oudemans HM. Review and guidelines for regional anticoagulation with citrate in continuous hemofiltration. April 2007: [www.nvic.nl](http://www.nvic.nl)

Nr artykułu Citra-HF-Pre™: 35050500 (każde pudełko zawiera 2 worki po 5 l każdy, paleta zawiera 60 pudełek)

Citra-HF-Pre™ jest produktem wytwarzanym przez firmę Dirinco, zarejestrowanym jako wyrób medyczny. **CE 0373**

Dystrybutor Citra-HF-Pre™



**LOCKPHARMA**  
way to health

Lock Pharma Sp. z o.o., Adamówek, ul. Prosta 33, 05-152 Czosznów  
tel. +48 500 166 951, [www.lockpharma.pl](http://www.lockpharma.pl)

**Dirinco®**  
Always innovating

[www.dirinco.com](http://www.dirinco.com)  
[info@dirinco.com](mailto:info@dirinco.com)

## Dosing HF-CIT-PRE en Ca-glubionate (0,225 mmol/ml)

Blood pump ml/min.	Substitution pump ml/hr	iCa value measured in the patient ↑	0.8-0.9 mmol/l	0.9-1.0 mmol/l	1.0-1.1 mmol/l	1.1-1.2 mmol/l
			Calcium pump			
			ml/hr	ml/hr	ml/hr	ml/hr
140	1900		15	11	9.5	7.5
160	2100		16.5	12.5	10.5	8.5
180	2400		18	14	12	10
200	2700		20	16	13,5	11
220	3000		22	18	15	12
240	3200		23.5	19.5	16	12.5
260	3500		25.5	21.5	17.5	13.5
280	3800		Adjust on the level of blood values			
300	4000		Adjust on the level of blood values			



## **PROTOKÓŁ CITRA-HF-Pre ( Cytrynian sodu, Hemofiltracja, Predylucja )**

Poniższy protokół odnosi się do załączonych informacji o ustawieniach urządzenia.

Międzynarodowe wytyczne dotyczące dawki substytucyjnej CVVH: 25 ml / kg masy ciała / godzinę.

1. Jako przykład: Pacjent, 80kg masy ciała

Dawka Substytucyjna: 80 x 25ml na godzinę = 2.000ml na godzinę

2. W załączonym przykładzie, który jest stałym protokołem ustawień, dobieramy odpowiednią dawkę 2.100 ml na godzinę.

3. Dawka 2.100 substytucji odpowiada przepływowi krwi 160 ml / min.

Substytucja przepływu i przepływu krwi musi odpowiadać, ponieważ ilość cytrynianu podawana w roztworze 2.100 ml jest dokładnie ilością antykoagulantu dla 160 ml przepływu krwi na minutę.

Wyższe prędkości przepływu krwi mogą spowodować krzepnięcie.

4. Normalny poziom zjonizowanego Ca mieści się w granicach 0,9 - 1,0mmol / l.

Zobacz prawą stronę protokołu, w górnym wierszu.

Jest to kolumna, opisująca ustawienia prędkości pompy dla Ca zjonizowanego.

Szybkość pompy można znaleźć w linii gdzie prędkość pompy krwi / substytucyjną prędkość ustawiono w tym przypadku do 12,5 ml / godz.



5. Co 6 godzin zjonizowany Ca powinien być kontrolowany.

Na podstawie tego wyniku, pompa infuzyjna wapnia powinna być dostosowana, ale w tej samej linii, w której prędkość pompy do roztworu hemofiltracji i przepływu krwi jest ustawiona.

W protokole załączonym wzrost poziomu Ca powinien spowodować zmianę w ustawieniach Ca pompy do 10,8 ml / godzinę lub 8,5 ml / godzinę.

Zmniejszenie poziomu Ca w ciągu ostatnich 6 godzin powinno skutkować wyższym Ca w ustawieniach pompy w tym przypadku do 16,5 ml / godzinę.

6. Połączenia dla Citra-HF-Pre:

- a. Gambro Prisma i Prismaflex
- b. FMC Multifiltrate,
- c. BBraun Diapact:

- a. Citra-HF-Pre: ponad predylucją pompy lub przed filtrem połączenia linii
- b. Wapń: Obwodowa infuzja. Infuzja przez cewnik do dializy może powodować krzepnięcie w wyniku recyrkulacji infuzowanego wapnia.

Zakaznik nr 2 do Odpariecki &



Citra-Lock™

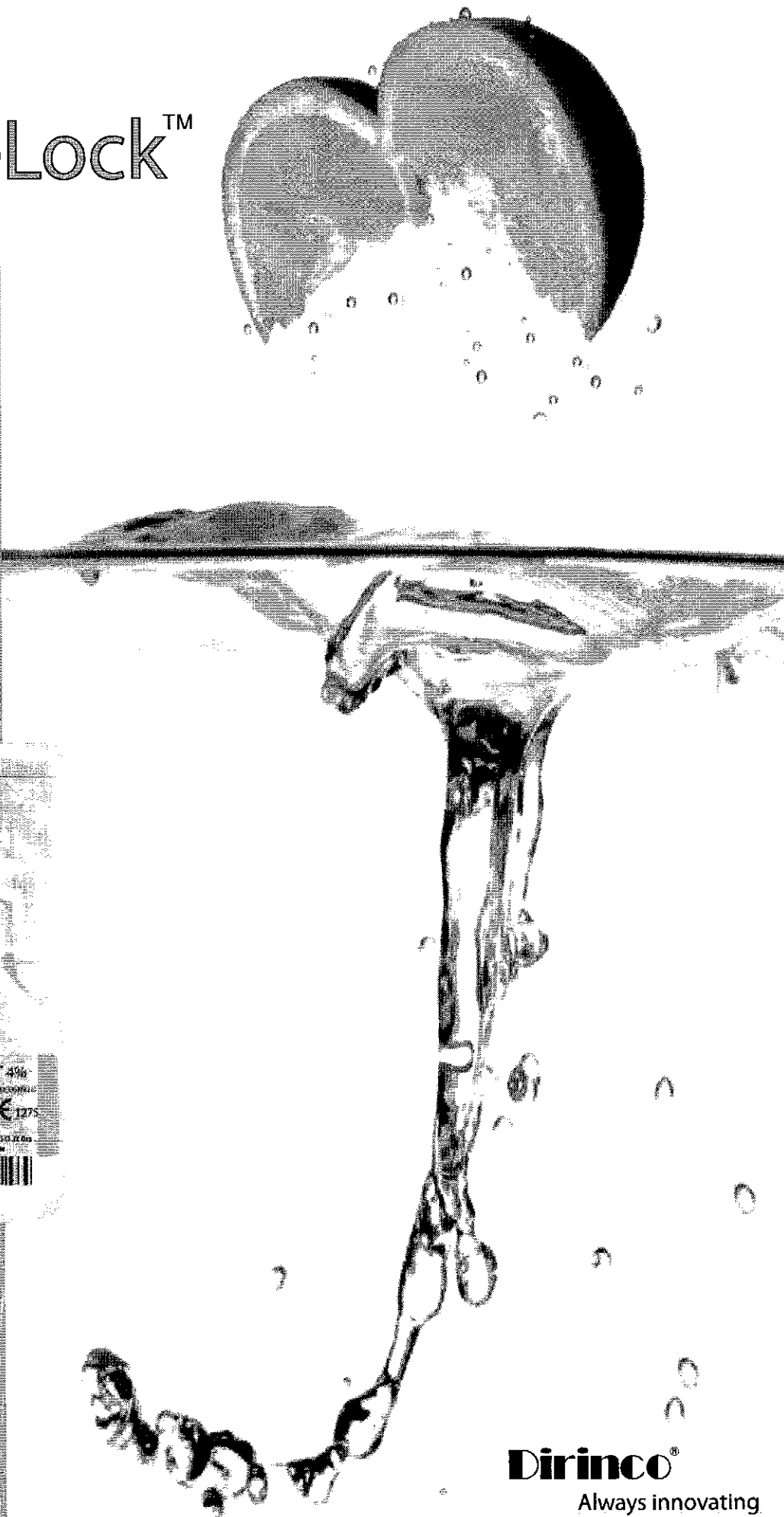
**Bezpieczny  
i skuteczny**

**Rozwiązanie  
zabezpieczające  
cewnik  
i port**



**Działanie  
przeciwbakteryjne**

**4% TSC  
(cytrynian sodu)**



**Dirinco®**  
Always innovating



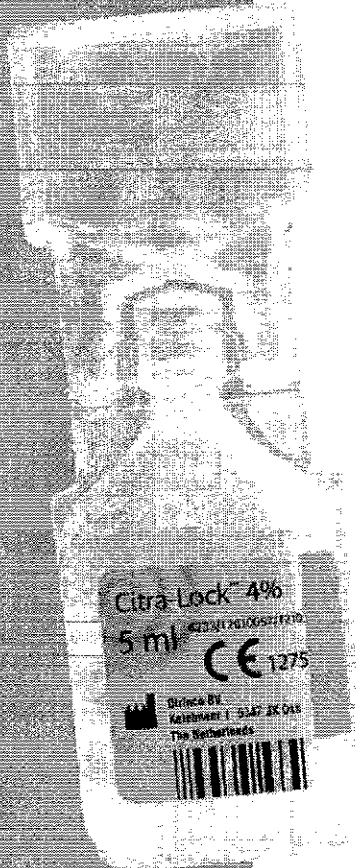
# Skuteczny sposób na zabezpieczenie każdego cewnika i portu

**Citra-Lock™ 4% skutecznie utrzymuje  
drożność cewnika.**

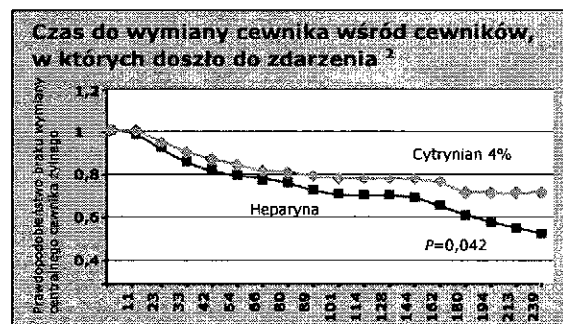
**Cytrynian trisodowy 4% (TSC) posiada działanie  
przeciwwązkropowe, ogranicza  
występowanie infekcji i tworzenie się biofilmu <sup>7</sup>.**

**Zalety kliniczne Citra-Lock™ 4% (w porównaniu do heparyny)**

- redukcja krzepnięcia i zastosowania tPA <sup>1,5</sup>
- lepsze rezultaty w wymianie cewnika <sup>2</sup>
- redukcja biofilmu <sup>3</sup>
- zmniejszenie liczby przypadków hospitalizacji <sup>2</sup>
- korzystny cenowo <sup>1,2,4</sup>



Wskaźniki wymiany cewników były wyższe dla cewników zabezpieczonych heparyną (2,98/1000 dni z centralnym cewnikiem żylnym) w porównaniu do cytrynianu sodu 4% (1,65/1000 dni z centralnym cewnikiem żylnym).



#### LITERATURA:

1. MacRae J. et al., Cytrynian 4% w porównaniu do heparyny oraz obniżenie zakrzepicy Clin J Am Soc Nephrol 3:369-374, 2008.
2. Lok CE et al., Cytrynian trisodowy 4% - alternatywa dla pokrywania cewników do hemodializy heparyną Nephrol Dial Transplant 22, 477-483, 2005.
3. Shanks R.M., Roztwory zabezpieczające cewnik wpływają na tworzenie biopowłoki z bakterii Staphylococcus na powierzchniach abiotycznych. Nephrol Dial Transplant 21, 2247-2255, 2006.
4. Grudzinski L. et al., Roztwór zabezpieczający cytrynian sodu 4% do centralnych cewników żylnych przeznaczonych do dializy - skuteczna, bardziej opłacalna alternatywa dla heparyny. Nephrol Dial Transplant 22: 471-476, 2007.
5. Meeus G. et al., Prospektywne, randomizowane badania krzyżowe, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby z zastosowaniem roztworu cytrynianu zabezpieczającego cewnik o stężeniu 5% i 10%. Blood Purif 23, 101-105, 2005.
6. Vanholder et al., Diagnostyka, zapobieganie i leczenie infekcji krwioobiegu związanych z obecnością cewnika do hemodializy (CRBSI), oświadczenie o europejskiej najlepszej praktyce w leczeniu nerek (ERBP), NDTplus czerwiec 2010 r.
7. Moran J.E. and Ash S.E., Roztwory zabezpieczające dla cewników do hemodializ: heparyna i cytrynian. Prezentacja opinii ASDIN. Seminars in Dialysis 21,1-3, 2008.

**Działanie  
przeciwbakteryjne**

**4% TSC  
(cytrynian sodu)**

# **Bezpieczny**

*sposób na zabezpieczenie  
każdego cewnika i portu*

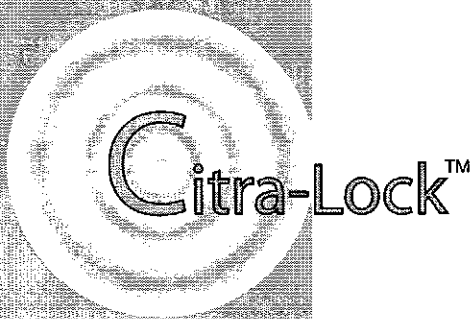
**Citra-Lock™ 4% jest rekomendowany przez European Renal Best Practice Guidelines <sup>6</sup> (ERBP) oraz przez the American Society of Diagnostic and Interventional Nephrology <sup>7</sup> (ASDIN).**

**Produkt Citra-Lock™ został poddany wielu badaniom klinicznym. Cytrynian trisodowy 4% oferuje najlepszy stosunek korzyści do ryzyka <sup>7</sup>.**

## **Zalety kliniczne Citra-Lock™ 4% (w porównaniu do heparyny)**

- bezpieczeństwo <sup>1, 2, 6</sup>
- unikanie krwawień związanych z heparyną <sup>1</sup>
- poprawa niezawodności testów INR<sup>1</sup> (czas protrombinowy – czas/międzynarodowy współczynnik znormalizowany)
- bezpieczeństwo w przypadku trombocytopenii wywołanej heparyną (pacjenci z HIT) <sup>4</sup>
- brak działań niepożądanych <sup>1, 2, 4</sup>





## Citra-Lock™ w beżyglowej fiolce

**Bezpieczny  
i skuteczny**

**Rozwiązanie  
zabezpieczające  
cewnik  
i port**

**Zwiększenie  
bezpieczeństwa  
i  
uproszczona obsługa**



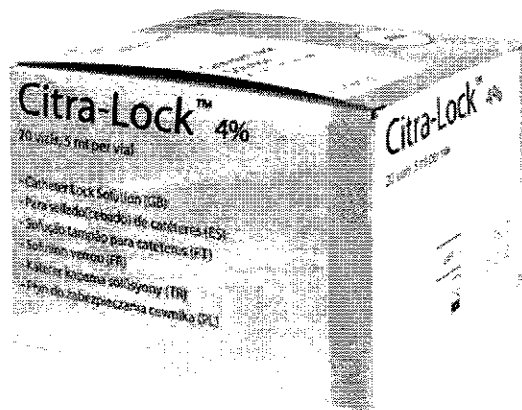
**Nowa fiolka Citra-Lock™ z łączeniem typu  
Luer-Slip/Luer-Lock zapobiegającym przeciekaniu:**

- zapobieganie zakażeniu bakteryjnemu
- ochrona przed skaleczeniem igłą
- skrócony czas obsługi
- intuicyjna obsługa

**Film instruktażowy Citra-Lock™ znajduje się na stronie  
[www.citra-lock.com](http://www.citra-lock.com)**



Citra-Lock™  
Fiolka 5 ml



Pudełko zawierają  
20 fiolek po 5 ml

Nr artykułu Citra-Lock™ 4%: 24060201

*Dostępne także:*

Nr artykułu Citra-Lock™ 46,7%: 24060202

Nr artykułu Citra-Lock™ 30% : 24060203

Citra-Lock™ to produkt firmy Dirinco, zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy IIb

CE 1275

Dystrybutor Citra-Lock™



**LOCKPHARMA**  
way to health

Lock Pharma Sp. z o.o., Adamówec, ul. Prosta 33, 05-152 Czostków  
[www.lockpharma.pl](http://www.lockpharma.pl)



**Dirinco®**

Always innovating

**Działanie  
przeciwbakteryjne**

**4% TSC  
(cytrynian sodu)**