



**REGIONALNE CENTRUM
KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA
W BIAŁYMSTOKU**

**ul. M. Skłodowskiej - Curie 23, 15-950 Białystok
tel. 85 744 70 02, fax 85 744 71 33**

www.rckik.bialystok.pl sekretariat@rckik.bialystok.pl



Białystok, dn. 05.10.2017 r.

**Wszyscy uczestnicy postępowania
o udzielenie zamówienia publicznego**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na „Dostawę zestawów, pojemników pustych, igieł i płynów do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej”, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego nr ZP/PN-15/17, opublikowanego w dniu 27.09.2017 r. w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej pod nr 2017/S 185-379915.

WYJAŚNIENIA TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Zamawiający, Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku, na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2017 r., poz. 1579 t.j.), przekazuje treść zapytań do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia na „Dostawę zestawów, pojemników pustych, igieł i płynów do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej” wraz z wyjaśnieniami.

Pytanie 1:

Część 1 poz. 3

Czy dopuści do postępowania produkt Cytrynian sodu™ (1000 ml roztworu zawiera: cytrynian sodu bezwodny 132,1 g – cytrynian sodu jednowodny 10,36 g – woda do iniekcji wystarczająca na 1000 ml. Elektrolity (mmol/l): Na⁺ 1352 – Citrate³⁻ 500, stosowany w połączeniu z hemodializą (HD) lub ciągłą terapią nerkozastępczą (CRRT) do prowadzenia plazmaferezy, aferezy LDL jako sterylnej i wolnej od pirogenów antykoagulant do systemu pozaustrojowego?

Odpowiedź:

Ze względu na wymagania określone w Opisie przedmiotu zamówienia (Załącznik nr 1 do SIWZ) w zakresie Części 1, Zamawiający informuje, iż nie dopuszcza 13% cytrynianu sodu.

Pytanie 2:

Część 1 poz. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 3 do osobnego pakietu?

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

Szczegółowe informacje o produkcie w załączeniu.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na wyłączenie płynu antykoagulacyjnego do odrębnej części.

Wyjaśnienia treści SIWZ są wiążące dla wszystkich Wykonawców i należy je uwzględnić przy sporządzaniu i składaniu ofert.

ZATWIERDZAM

**Z-CA DYREKTORA
DS. EKONOMICZNO-ADMINISTRACYJNYCH**
Regionalne Centrum Krwiodawstwa
i Krwiolecznictwa w Białymstoku

mgr Anna Lisowska

INFORMACJE O PRODUKCIE

CYTRYNIAN SODU 13%

DIRINCO 1000 ML

STERYLNY I WOLNY OD PIROGENÓW. NIE DO BEZPOŚREDNIEGO UŻYTKU DOŻYLNEGO

Nr ref. RCS81305G00

Skład jakościowy i ilościowy:

1000 ml roztworu zawiera: cytrynian sodu bezwodny 132,1 g
– cytrynian sodu jednowodny 10,36 g – woda do iniekcji
wystarczająca na 1000 ml. Elektrolity (mmol/l): Na⁺ 1352
– Citrate³⁻ 500.

Zastosowanie:

Roztwór cytrynianu sodu stosuje się w połączeniu z hemodializą (HD) lub ciągłą terapią nerkową zastępczą (CRRT) jako sterylny i wolny od pirogenów antykoagulant do systemu pozaustrojowego, w szczególności hemofiltracji. Roztworu nie wolno używać bezpośrednio do infuzji dożylnych.

Uwaga:

Roztwór cytrynianu sodu należy używać wyłącznie w połączeniu z płynem dializacyjnym bezwapniowym i bezmagnezowym (w HD) lub niebuforowanym płynem substytucyjnym (CRRT). Roztwór cytrynianu sodu należy podawać za pomocą pompy przed dializatorem/hemofiltrem.

Ostrzeżenia i sposób użycia:

- W czasie zabiegu należy obserwować stężenie wapnia i magnezu w osoczu i uzupełniać je zgodnie z miejscowymi procedurami.
- Nie wykonywać bezpośrednich infuzji dożylnych.
- Nie podawać roztworu, jeśli NIE jest przejrzysty i bezbarwny.
- Nie podawać roztworu, jeśli worek został uszkodzony.

Dirinco[®]

Always innovating



Przeciwwskazania:

U pacjentów z niewydolnością wątroby mogą wystąpić problemy z metabolizmem cytrynianu do dwuwęglanu, co może skutkować odkładaniem się lub zatruciem cytrynianem. Zastosowanie cytrynianu sodu jako antykoagulantu wymaga ścisłego przestrzegania procedury podawania cytrynianu sodu przed dializatorem/hemofiltrem i podawania wapnia po dializatorze/hemofiltrze, w połączeniu z obserwacją stężenia wapnia i magnezu w osoczu. Nieprawidłowe wykonanie procedury może prowadzić do hipo-/hipernatremii lub do hipo-/hiperkalcemii.

Sposób użycia:

- Upewnić się, że roztwór jest przejrzysty, bezbarwny i wolny od drobin statych. Worek musi być nieuszkodzony.
- Podłączyć worek w sposób aseptyczny.
- W czasie zabiegu należy obserwować poziomy wapnia i magnezu w osoczu i uzupełniać je zgodnie z miejscowymi procedurami.
- Ewentualne pozostałości roztworu cytrynianu sodu zutylizować.

Okres ważności:

24 miesiące, jeśli opakowanie nie zostało uszkodzone.

Data ważności: na boku worka.

Nr partii:

Z tyłu worka.

Warunki przechowywania:

Produkt nie wymaga szczególnych warunków przechowywania.

Temperatura przechowywania: 15-25°C.

Dystrybutor



Lock Pharma Sp. z o.o., Adamówek, ul. Prosta 33, 05-152 Czosnów
tel. +48 500 166 951, www.lockpharma.pl



Postępowanie przeciwkrzepliwe z użyciem cytrynianu sodu 13% x 1000ml

Wskazania:

1. Przeciwwskazania do heparyny (np. ryzyko krwawień)
2. Uczulenie na heparynę (poheparynowa małopłytkowość)

Przeciwwskazania:

Brak

Niezbędne materiały:

1. Zestaw linii z krwią, pojedyncza pompa, 2 igły
2. Dializator z ustawieniami dializy:
 - a. sól 130 mmol
 - b. HCO_3 25 mmol
3. Specjalny dializat niezawierający Ca ani Mg
4. Roztwór cytrynianu Na_3 15% (worek 1000 ml)
5. Roztwór Ca/Mg 52/24 mmol/100 ml w butelce 100 ml
6. Glukonolaktonian Ca 0,225 molowy, 2 fiołki po 10 ml
7. Pompa infuzyjna
8. Pompa perfuzyjna
9. Układ linii infuzyjnej
10. Linia boczna
11. Strzykawka 50 ml
12. Linia perfuzyjna
13. Igły do 3 wstrzykiwań
14. 2 sztuki zaworów trójstronnych
15. Strzykawka 10 ml

Protokół:

1. Połączyć specjalny koncentrat (niezawierający Ca ani Mg) z aparatem.

2. Ustawić stężenie sodu na 130 mmol
3. Ustawić stężenie dwuwęglanów na 25 mmol
4. Podłączyć linię z krwią i napełnić solą fizjologiczną
5. Podłączyć 15% roztwór cytrynianu z połączeniem linii heparynowej z układem linii z krwią i połączyć z pompą infuzyjną
6. Umieścić roztwór Ca/Mg w 50 ml strzykawce w pompie perfuzyjnej. Pompę perfuzyjną połączyć z zaworem trójstronnym. Zawór trójstronny należy połączyć między światłem igły/cewnika żylnego a połączeniem linii z krwią żylną.
7. Rozpocząć dializę w kolejności: pompa z krwią - pompa cytrynianowa - perfuzja Ca/Mg

Tabela 1.

Przepływ krwi	Cytrynian Na(3)	Roztwór Ca/Mg
200 ml/min	80 ml/godz.	26 ml/godz.
150 ml/min	60 ml/godz.	20 ml/godz.
100 ml/min	40 ml/godz.	16 ml/godz.

Po zatrzymaniu pompy z krwią należy także zatrzymać pompę cytrynianową

Zakończyć dializoterapię w przypadku:

- problemów z przepływem utrzymujących się przez ponad 20 minut
- braku infuzji cytrynianu przez ponad 10 minut
- braku infuzji Ca/Mg przez ponad 20 minut

1. Zakończyć dializę w kolejności: pompa Ca/Mg - pompa cytrynianowa - pompa z krwią

Badania krwi:

Tabela 2.

Czas	Badanie
T=0	Sód, potas, mocznik, kreatynina, analiza gazów krwi żylniej, zjonizowany Ca, całkowity Ca, PO ₄ , Mg
T=połowa dializy	Sód, potas, mocznik, analiza gazów krwi żylniej, zjonizowany

	Ca, całkowity Ca, PO ₄ , Mg
T=koniec dializy	Sód, potas, mocznik, analiza gazów krwi żyłnej, zjonizowany Ca, całkowity Ca, PO ₄ , Mg

Wartości graniczne zakresu normy dla badań krwi:

Tabela 3.

Badanie	Dolna granica	Górna granica
Sód	125	148
Potas	3,0	5,8
Magnez	0,6	2,0
pH	7,20	7,50
Nadmiar zasad	-10	+15
Zjonizowany wapń	0,90	1,10
Wapń całkowity	1,70	3,0
Fosforany	0,60	3,0

Rozwiązywanie problemów:

Tabela 4.

Problem	Działanie
Obładowanie sodem w wyniku zastosowania cytrynianu Na ₃	Ustawić stężenie sodu w dializatorze na 130-135 mmol
Obładowanie zasadą	Ustawić stężenie HCO ₃ w dializatorze na 25
Obładowanie wodą w wyniku dodatkowej infuzji	Obliczyć wielkość infuzji w postaci całkowitego celu UF
Tężyczka	Unikać bolusu cytrynianu w układzie linii z krwią. Wstrzyknąć 5 do 20 ml glukonolaktozobionianu Ca 0,225 M do ustąpienia tężyczki

Dializy z użyciem pojedynczej igły - niemożliwe	Zastosować cewniki dializacyjne z podwójnym światłem
Profilowanie sodu	Unikać
Niski klirens cytrynianu z przypadku wstrząsu i żółtaczki	Unikać długich sesji hemodializ (trwających ponad 4 godziny)

Objawy hipo- i hiperkalcemii:

Tabela 5.

Objawy hipokalcemii	Objawy hiperkalcemii
Mrowienie w palcach	Uczucie gorąca
Przemijające mrowienie wokół ust	Nudności i wymioty
Tężyca	Splątanie umysłowe
Zaburzenia rytmu	Zaburzenia rytmu
Urazy	Urazy

Protokół autorstwa Isela Clinics, Zwolle, Holandia.

Dr J.R. Beukhof

j.r.beukhof@isala.nl