

DZ.271.133.1358.2018

Kraków, dnia 17.12.2018 r.

Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II powiadamia zainteresowane strony, iż wpłynęły pytania do postępowania nr **DZ.271.133.2018 dostawa elektrod do krioablacji wraz z akcesoriami i stentgraftów.**

### Pytanie 1

#### Dotyczy pakietu nr 1

1. Czy Zamawiający dopuści stentgraft aortalny brzuszny z systemem mocowania podnerkowym o poniższych parametrach:
  - Stent Graft przeznaczony do aorty brzusznej umiejscowionych poniżej tętnic nerkowych
  - Rozwidlony, o budowie wielomodułowej
  - Część aortalna i biodrowa wykonane z drutu nitinolowego z pokryciem z tkanego poliestru cienkościennego o właściwościach przewyższających odpowiedni materiał stosowany do produkcji protez naczyniowych
  - System podnerkowy, wieloczęściowy
  - Umocowanie podnerkowe w postaci 4 par haczyków
  - Wzmocnienie trzonu na całej długości przy pomocy dwóch pierścieni górnych oraz dwóch dolnych o delikatniejszej strukturze co eliminuje możliwość skręcenia trzonu przy zachowaniu bardzo dobrej adaptacji ściany stent graftu do ściany tętniaka
  - System jest wprowadzany z jednostronnego dostępu chirurgicznego dla trzonu Stent Graftu ( 20 - 23 F ) i dwustronnego dla odnóg biodrowych ( 18F )
  - Szeroki zakres rozmiarów: część aortalna - średnice 21,5-34mm, część biodrowa 10-23mm co umożliwi zaopatrzenie części aortalnej brzusznej w średnicy od 17,5 do 31 mm i części biodrowej od 8,5 do 21 mm. Długość części aortalnej 72-77 mm, długość odnóg 60-140 mm, długość dostawki proksymalnej - kołnierza 40 mm, średnica 19-34 mm
  - Średnica miejsca dokowania odnóg 10,5mm dla wszystkich rozmiarów trzonu przy odnogach o średnicy w górnej części o średnicy 10,5mm w każdym przypadku, które w dalszej części mogą być zwężone do 10mm średnicy lub rozszerzone do średnicy 23mm. Pozwala to na znaczne ułatwienie doboru części stent graftu , upraszcza wymiarowanie i minimalizuje możliwości błędów wymiarowania.
  - Dodatkowe pierścienie nogawki ipsilateralnej trzonu ułatwiającej kaniulację i poprawiającej widoczność
    - Bardzo dobra widoczność pod RTG ( tantalowe markery cieniujące na Stent Graficie )
    - Bardzo giętki system wprowadzający dzięki czemu znajduje zastosowanie nawet przy bardzo krętych naczyniach dostępowych
    - Możliwość szybkiego lub wolnego rozprężenia Stent Graftu w zależności od sytuacji
    - Możliwość wielokrotnej repozycji założonego trzonu Stent Graftu wewnątrz aorty
    - System magnesów ułatwiający kaniulację rozwidlonego trzonu po stronie kontralateralnej w celu dołączenia nogawki
    - Możliwość dodatkowego zaopatrzenia tętniakowato zmienionej tętnicy biodrowej poprzez zastosowanie modułu z rozszerzoną kloszowo odnogą biodrową.
    - System wprowadzający z hydrofilnym pokryciem umożliwiającym bezpieczne dostarczanie stent graftu do worka tętniaka, odporność na zaginanie, bardzo dobre dopasowanie się do anatomii naczyń pacjenta oraz kontrolę szybkości usuwania stent graftu
    - Bardzo giętki system wprowadzający dzięki czemu znajduje zastosowanie nawet przy bardzo krętych naczyniach dostępowych
    - Bardzo dobra widoczność pod RTG - tantalowe markery cieniujące na poszczególnych elementach stent graftu.
    - Dodatkowe wzmocnienia Rozwidlonego Trzonu(ramienia aortalnego) dwoma pierścieniami o delikatniejszej strukturze niż dwa pierścienie w części wierzchołkowej trzonu, eliminują możliwość skręcenia trzonu ( zbrojenie na całej długości ), przy zachowaniu lepszej adaptacji graftu do anatomii i uniknięcia efektu "zmęczenia materiału" w okresie pooperacyjnym ( jak to miało miejsce w trzonie z odcinkiem bez zbrojenia w poprzedniej wersji stentgraftu ). Bardzo duża odporność elementów stent graftu na załamania, dzięki konstrukcji ramion biodrowych wzmocnionych szeregiem niezależnie umocowanych zwojów nitinolowego drutu, który zabezpiecza je przed zagięciem.



1  




– Możliwość wielokrotnej repozycji założonego trzonu Stent Graftu wewnątrz aorty

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie 2**

**Dotyczy pakietu nr 1**

2. Czy Zamawiający dopuści stentgraft do aorty brzusznej z mocowaniem nadnerkowym o poniższych parametrach:

- rusztowanie nitinolowe, pokryte poliestrem
- mocowanie w postaci haczyków nadnerkowych oraz dodatkowe haczyki podnerkowe
- optymalna widoczność w obrazie RTG
- możliwość zaopatrzenia aorty o minimalnej długości szyi 10 mm
- możliwość zaopatrzenia aorty o wygięciu szyi proksymalnej do 75°
- system 3-modułowy z przedłużkami proksymalnymi (cuff) i dystalnymi
- średnica proksymalna części aortalnej od 20 mm do 36 mm, średnica dystalna nóg od 8 mm do 24 mm
- maksymalna długość pokrycia stentgraftem to 280mm po stronie ipsilateralnej i 260mm po stronie kontralateralnej z możliwością przedłużenia
- dodatkowe mocowanie nóg w korpusie głównym w postaci tępych haczyków zapobiegającym migracji
- precyzyjny system wprowadzający – stopniowe otwieranie stentgraftu za pomocą pokrętła proksymalny koniec otwierany po rozprężeniu stentgraftu, dystalny koniec ipsilateralny po wszczępieniu nogi kontralateralnej;
- system wprowadzający korpus główny służy jako koszulka do wprowadzenia nogi ipsilateralnej
- niskoprofilowy system wprowadzający 18 F lub 19 F dla korpusu głównego oraz od 13 F do 16 F dla nóg

w standardzie dostępny system aortalno – jednobiodrowy o średnicy proksymalnej 20 – 36 mm o długości pokrycia 100mm (z możliwością przedłużenia) w zestawie z okluderem

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie 3**

**Dotyczy pakietu nr 2**

1. Czy Zamawiający dopuści stentgraft do aorty piersiowej o poniższych parametrach:

- rusztowanie z nitinolu, powleczone poliestrem
- stentgraft upakowany w dwie osłonki z elastycznym systemem wprowadzającym
- atraumatyczne mocowanie proksymalne - zakończenie pokryte poliestrem lub z odsłoniętymi drutami nitinolowymi
- proksymalny koniec stentgraftu otwierany po rozprężeniu całego stentgraftu
- stentgraft wyposażony w wyprofilowany wzdłużny element nitinolowy, wzmacniający konstrukcję stentgraftu
  - optymalna widoczność w obrazie RTG
  - obecność markerów na brzegach pokrycia stentgraftu
  - uwolnienie stentgraftu dwuetapowe, po rozprężeniu części pokrytej i ustabilizowaniu położenia stentgraftu, uwalniana korona co zapewnia precyzję pozycjonowania
- zakres średnic stentgraftu: 22-46 mm
- zakres długości stentgraftu: 100, 150, 200 oraz 250 mm
- dostępność stentgraftów prostych i stożkowych
- znaczniki PIR na stentgrafcie, dodatkowy znacznik w kształcie litery "D" na osłonce wewnętrznej systemu wprowadzającego
- system wprowadzający z hydrofilnym pokryciem
- zewnętrzna średnica systemu wprowadzającego 22 – 26F

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie 4**

**Dotyczy pakietu nr 5 pkt 42**

Czy Zamawiający dopuści kabel o długości 1,96m?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.



**Pytanie 5**

**Dotyczy pakietu nr 4**

1. Zwracamy się z prośbą o wydzielenie z pakietu pozycje 1 i 2 i utworzenie z nich oddzielnego pakietu.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie 6**

**Dotyczy pakietu nr 4**

1. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pozycji 1 pakietu 1 zestawu do nakłucia transseptalnego o następujących parametrach:

Pkt.4 w zestawie m. in. Koszulka z zastawką hemostatyczną i portem bocznym i rozszerzadło.

Prowadnik pakowany oddzielnie

Pkt. 5 dostępne długości koszulek 63 i 75cm oraz 85cm dla średnic 10-14F

Pkt. 6 dostępne rozmiary koszulek 8, 9F oraz dodatkowo 6, 7 10-14F

Pkt. 7,8 dostępna krzywizna typu Mullins

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie 7**

**Dotyczy pakietu nr 4**

1. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pozycji 2 pakietu 1 igieł do punkcji transseptalnych o następujących parametrach:

Pkt. 12 igła do punkcji transseptalnej w pełni kompatybilna z zestawem do nakłucia transseptalnego z poz. 1

Pkt. 13, 15 dostępny jeden rodzaj igły o krzywiznie typu BRK

Pkt. 14 dostępna długość igły 71cm

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Z poważaniem

Krakowski Szpital Specjalistyczny  
im. Jana Pawła II  
**ZASTĘPCA DYREKTORA**  
ds. Lecznictwa

*dr hab. n. med. Dorota Sobczyk*