

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL CONTRACTE DE SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ, POSADA EN FUNCIONAMENT DEL SISTEMA DE NAVEGACIÓ CARDÍAC AFFERA-PRISM-1, AMB DESTÍ A LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU.

EXPEDIENT.- NSP 25/1076

1. Antecedents

La Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (d'ara endavant, la FGS) es veu en la necessitat d'incorporar un sistema de navegació cardíac **Affera-PRISM-1** de la casa comercial Medtronic Ibérica, S.A. El fet de que l'equipament a incorporar només pugui ser de la referida casa comercial així com d'altres que justifiquen l'exclusivitat de l'equipament es descriuen en la Memòria Justificativa de la licitació.

Aquest document pretén definir les prescripcions tècniques particulars de l'equipament i els seus accessoris, això com les de la seva instal·lació i posada en marxa.

2. Abast del contracte

L'abast del present expedient de contractació consisteix en el **subministrament, instal·lació, i posada en funcionament d'un sistema de navegació cardíac Affera-PRISM-1** per la FGS tal i com es descriu en l'apartat de prescripcions generals. Els equips i les seves característiques es defineixen en el següent punt de prescripcions generals.

3. Prescripcions generals

El contracte consisteix en l'adquisició del **sistema de navegació cardíac Affera-PRISM-1 dotat del que a continuació es detalla:**

Descripció del sistema:

- Plataforma integrada de mapatge i ablació.
- Permet treballar amb energia de radiofreqüència (*RF) i amb tecnologia de "pulsed field ablation" (PFA), incrementant així el seu rang d'aplicació.

Ha de comptar amb el Software Prism 1, cervell del sistema *Affera, coordinant mapatge, control d'energia, navegació i feedback en temps real durant el procediment. Algunes de les seves funcions destacades són:

- Automatització i recollida contínua de dades.
- Creació automàtica de *tags de lesió (*AfferaConnect™).
- *AfferaConnect™ .
- Sensor *Globe / *Temperature *Globe.
- Estimulació integrada.
- *Vein *mode.
- Vector de propagació.

Per altra banda, pel que fa als components del hardware, el sistema haurà de presentar diversos mòduls de capital interconnectats, que habiliten les funcions de mapatge i ablació descrites a dalt. En concret, haurà d'estar dotat del següent:

- HexaGen™ (Generador de RF): generador de radiofreqüència amb control de temperatura, responsable de subministrar l'energia RF modulada per a l'ablació focal.



- HexaPulse™ (Generador de PFA): mòdul de lliurament d'energia de camp premut, que opera en modalitat unipolar, bifàsica. Aquesta capacitat dual (RF + PF) atorga versatilitat al sistema per a tractar diferents tipus de teixit.
- HexaMap™ (Catheter Interface Unit, CIU): unitat d'interfície del catèter (CIU) que connecta el catèter, i permet la navegació magnètica i l'adquisició de mapes electroanàtmics amb els catèters compatibles.
- HexaFlow™ (Bomba d'irrigació): subministra irrigació al catèter durant l'ablació mitjançant tubs peristàltics d'un sol ús. Està integrada en el carro del sistema.
- Carro del sistema: Estructura física que integra tots els mòduls anteriors (HexaGen, HexaPulse, HexaMap, HexaFlow) i aporta l'ergonomia necessària per a operar en quiròfan.

Referència	Producte
AFR-00004	HexaGen™ RF generator
AFR-00008	HexaPulse™ PF generator
AFR-00003	HexaMap Affera™ mapping system
AFR-00005	HexaFlow™ irrigation pump
AFR-00013	Carro del sistema

4. Condicions de subministrament

El subministrament de l'equipament objecte de la present licitació es farà a la FGS. Per tant, l'adjudicatari haurà d'efectuar els treballs de transport i muntatge a partir de la data que determini la FGS.

L'equipament es subministrarà amb tots els accessoris necessaris per a un correcte funcionament, instal·lant-se en les dependències definitives i encarregant-se l'adjudicatari de la retirada dels embalatges.

5. Obligacions del contractista

El contractista està obligat a complir el termini d'execució del contracte i en la seva oferta així com lliurar els béns objecte del contracte en temps i llocs fixats en el contracte.

• Condicions d'instal·lació del sistema:

La instal·lació dels sistemes ha d'incloure:

- Instal·lació i posta a punt de tots els sistemes oferts.
- Interconnexió de tots els elements que formen l'equip.
- Totes aquelles operacions no detallades anteriorment que calgui realitzar per a la correcta instal·lació i posada en funcionament de l'equip.
- Les interconnexions de tipus elèctric i de control entre el quadre elèctric de l'equip i el propi equip anirà a càrrec del proveïdor.
- La integració en xarxa del centre, es farà seguint les indicacions del Departament de Sistemes de la FGS. Les adequacions que requereixin la instal·lació es faran seguint les indicacions de la Direcció de Serveis Generals. Aquestes intervencions inclouran la retirada dels embalatges i la neteja de les àrees on s'instal·lin els equips. L'oferta ha de preveure la instal·lació completa de l'equip d'acord amb les directrius de la Direcció de Serveis Generals.

El subministrament, instal·lació i posada en funcionament de l'equipament objecte d'aquest expedient, van a càrrec de l'adjudicatari i estaran incloses en el preu ofert. L'empresa adjudicatària, una vegada instal·lat l'equip, haurà de realitzar les proves d'acceptació corresponents. Les proves es realitzaran en presència del personal, tècnicament qualificat, autoritzat pel centre.

• Pla de Formació:



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

El contractista haurà de prestar la corresponent formació al personal de la FGS. En aquest sentit presentarà i consensuarà amb la FGS un Pla de Formació amb l'objectiu d'oferir accions formatives inicials pel personal al respecte del funcionament i ús del mòdul de manera que s'optimitzi el seu rendiment i s'aconsegueixi una eficiència òptima que millori la qualitat assistencial.

- **Normativa obligatòria:**

Tots els components del sistema hauran de complir amb el que estableix la legislació espanyola i comunitària vigent que sigui d'aplicació.

Documentació tècnica complementària: Amb el subministrament de l'equip, el proveïdor ha d'incloure la següent documentació redactada en català i/o en castellà:

- Manuals complets d'instruccions de funcionament amb totes les possibles utilitzacions de les seves diferents parts, incloent-hi la preparació, posada en marxa, precaucions i mesures en cas d'avaries.
- Manuals d'instal·lació, amb totes les instruccions de regulació, incloent-hi les instruccions de muntatge d'accessoris i la seva aplicació.
- Manuals d'instruccions de manteniment.

Garantia

El termini de garantia de l'equip ofert serà mínim d'un (1) any.

Barcelona, a 2 de desembre de 2025.

Sr. Rubèn Moragues i Pastor
Direcció Serveis Generals
Responsable del contracte

Joan Carles Rueda
Sotsdirector Tecnologia Mèdica

NOTA: El present document es troba incorporat a l'expedient de contractació amb la signatura electrònica emesa per les persones competents.

NOTA 1: A tots els efectes, es considera que la data d'aquest document és la que figura al final del mateix.

NOTA 2: Amb la signatura del present document, el/s/la sotasignat/s declara/en que no existeix conflicte d'interès en la pròpia actuació professional. Així mateix, declara que coneix les seves obligacions, segons el que consta al Protocol en relació als Conflictes d'interès aprovat per la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.