



Núm. Expedient: 26SM0060P - REGENERACIÓ TISSULAR AMB CESSIÓ D'APARELL

SUBMINISTRAMENT DE KITS TANCATS PER A L'OBTENCIÓ DE PLASMA RIC I POBRE EN PLAQUETES (PRP I PPP) AUTÒLEG PER AL TRACTAMENT EN L'ÀMBIT PROCTOLÒGIC, UROLÒGIC I DE CURES DE FERIDES COMPLEXES AMB CESSIÓ D'EQUIPAMENT I MANTENIMENT INCLÒS

DESCRIPCIÓ DE LA NECESSITAT ASSISTENCIAL

El Servei de Cirurgia i la Unitat de Cures de Ferides Complexes requereixen un sistema per a la preparació i aplicació de plasma autòleg centrifugat en procediments de reparació tissular.

En l'àmbit de Cirurgia, el sistema es destina al tractament de fístula perianal mitjançant tècniques preservadores de l'esfínter anal. En la Unitat de Cures de Ferides Complexes, s'utilitza en el tractament de lesions cròniques o de difícil cicatrització amb l'objectiu d'estimular la regeneració tissular.

El sistema ha de permetre:

- Obtenció de PRP destinat a la infiltració del trajecte fistulós.
- Obtenció de PPP per a la generació de coàgul amb funció segellant.
- Activació controlada del PRP mitjançant agent activador.
- Repetibilitat del procediment amb garanties de seguretat biològica.

El Servei d'Urologia requereix el mateix sistema per a l'aplicació de plasma autòleg en el tractament de síndromes de dolor pelvià crònic refractari (SDPC), especialment en pacients que no responen de manera satisfactòria als tractaments convencionals i així poder oferir alternatives terapèutiques mínimament invasives en patologies complexes millorant la qualitat de vida i funcionalitat dels pacients.

Aquestes patologies inclouen, entre d'altres, síndrome de dolor vesical/cistitis intersticial, síndrome miofascial del sòl pelvià i neuràlgies pelvianes refractàries.

En aquest àmbit, el sistema ha de permetre:

- Obtenció de PRP amb qualitat i concentració adequades per a infiltració intravesical o infiltració tissular guiada.
- Obtenció de PPP quan sigui necessari segons protocol clínic.



- Preparació segura en entorn hospitalari amb manipulació controlada de fraccions sanguínies.
- Repetibilitat del procediment amb garanties de traçabilitat i seguretat biològica.

El sistema haurà de ser apte per a tots tres àmbits assistencials (proctologia, urologia i cures de ferides complexes), garantint versatilitat clínica i seguretat en la manipulació de productes sanguinis.

REQUISITS TÈCNICS DELS KITS (compliment obligatori)

Extracció sanguínia – El kit haurà d'incloure tots els elements necessaris per a l'activació controlada del plasma ric en plaquetes (PRP) prèvia a la seva aplicació clínica.

En concret haurà de:

- Permetre obtenir un volum suficient de PRP i PPP per al tractament complet en un únic procediment. El volum habitual de treball del servei és aproximadament 40 ml.
- Incloure agent activador compatible amb el sistema ofert (p. ex. clorur càlcic o equivalent funcionalment adequat).
- Sistema que permeti separació diferenciada de PRP i PPP.
- Sistema que garanteixi traçabilitat.
- Tubs d'extracció amb buit i amb anticoagulant precarregat
- Presentar-se en format estèril, d'un sol ús i amb volum adequat per a l'activació del PRP obtingut en cada procediment.
- Incloure el material fungible necessari per a la seva correcta extracció, dosificació i aplicació (etiquetes identificadores per garantir traçabilitat pacient-mostra, xeringues, agulles o dispositius compatibles amb el sistema).
- Garantir esterilitat interna dels tubs i absència de pirògens.
- El sistema ofert haurà de complir el Reglament (UE) 2017/745 relatiu als productes sanitaris i la normativa estatal vigent, i estar inclòs en el llistat de productes sanitaris considerats com a sistemes d'obtenció de PRP tancats comunicats a l'aplicació CCPS de l'AEMPS, **acreditat documentalment**.



EQUIPAMENT EN CESSIÓ:

El proveïdor adjudicatari cedirà sense cost addicional i durant la vigència del contracte: 3 centrífugues, 3 forns i les gradetes i safates esterilitzables necessàries (o equivalent) per poder dur a terme l'activitat descrita.

Serà a càrrec del proveïdor el manteniment dels aparells cedits - Veure PPT Servei de Manteniment dels equips en cessió associats al contracte.

Sistema de centrifugació

L'empresa adjudicatària haurà de cedir 3 centrífugues compatibles amb el sistema ofert, adequades per a l'obtenció de PRP en entorn hospitalari.

L'equip haurà de:

- Disposar de marcat CE i complir la normativa vigent aplicable en matèria de seguretat elèctrica i compatibilitat electromagnètica per a equips de laboratori o ús clínic.
- Garantir la seguretat biològica mitjançant sistema de tancament hermètic del rotor o equivalent que impedeixi la dispersió d'aerosols o fuites en cas de trencament dels tubs.
- Incorporar sistemes de seguretat que impedeixin el funcionament amb la tapa oberta i l'obertura fins a l'aturada completa del rotor.
- Disposar de sistema de detecció de desequilibri amb aturada automàtica.
- Permetre un centrifugat estable a les revolucions requerides pel protocol del sistema ofert.
- Disposar de sistema de visualització del procés i del temps restant del cicle.
- Ser compatible i validada pel fabricant del sistema per al funcionament amb els kits oferts
- Incorporar els accessoris necessaris per al correcte desenvolupament del procediment (porta-tubs, adaptadors, graella o suport de treball reutilitzable i esterilitzable).
- Fabricada amb materials resistents als procediments habituals de neteja i desinfecció hospitalària.
- Nivell de soroll adequat en entorn clínic.



- Equip en format de sobretaula, compacte i apte per a la seva instal·lació i ús en consulta o quiròfan

Sistema d'incubació

L'empresa adjudicatària haurà de cedir 3 forns o incubadors compatible amb el sistema ofert, destinat a la incubació controlada del PPP per a la formació del coàgul.

L'equip haurà de:

- Permetre el manteniment estable i controlat de la temperatura requerida pel protocol del sistema ofert, amb precisió adequada per garantir la correcta formació del coàgul.
- Ser apte per a la manipulació de fraccions sanguínies en entorn hospitalari.
- Disposar de sistema de control i visualització de temperatura.
- Incloure safata o suport de treball esterilitzable o fàcilment desinfectable.
- Complir la normativa vigent en matèria de seguretat elèctrica i compatibilitat electromagnètica aplicable a equips clínics o de laboratori.
- Ser compatible i validat pel fabricant per al seu ús amb els kits oferts.
- Complir la normativa vigent en matèria de compatibilitat electromagnètica aplicable a equips de laboratori o ús clínic, incloent normes harmonitzades equivalents a CISPR 11 Classe B Grup 1.”
- Equip en format de sobretaula, compacte i apte per a la seva instal·lació i ús en consulta o quiròfan

L'incompliment de qualsevol requisit tècnic mínim comportarà l'exclusió de l'oferta.