

ANEXO VIII CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS

SUMINISTRO DE UN INYECTOR AUTOMÁTICO DE RADIOFÁRMACOS PARA EL HUN (OB16/2023)

Todo equipo incluido en este contrato deberá cumplir con la normativa que le corresponda: marcado CE, Compatibilidad Electromagnética (CEM), Reglamento Electrotécnico para Baja Tensión, Reglamentación respecto a los Productos Sanitarios, Reglamentaciones de seguridad, etc.

Se incluirá el documento CE del equipamiento ofertado.

El equipamiento y accesorios ofertados deberán ser nuevos y de última generación. Además, todos los componentes estarán contruidos adecuadamente, de acuerdo con el uso a que se destinan. Las superficies exteriores serán de materiales inatacables y de formas que permitan una limpieza sencilla.

Después de la instalación, toda la dependencia quedará en perfecto estado de limpieza, para lo cual se evacuarán los elementos sobrantes (embalajes, etc.), se barrerá el polvo generado, etc., dejándolas limpias y listas para su uso.

La empresa adjudicataria dispondrá de repuestos para el equipamiento durante los 10 años posteriores a la firma del acta de recepción. Se incluirán todas las licencias y todos los cables y accesorios necesarios para su correcto funcionamiento.

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES DEL INYECTOR

Sistema de infusión para tomografía de emisión de positrones (PET) para administrar a pacientes dosis exactas de radiofármacos marcados con 18-fluorodesoxiglucosa (18F-FDG) o 18-fluoruro de sodio (18-NaF) y soluciones fisiológicas de uso habitual durante procedimientos de imagen molecular con las siguientes características:

- Diseño compacto y de tamaño razonablemente reducido y de fácil movilidad.
- Sistema de gestión de dosis.
- Pantalla de control táctil.
- Sistema de alimentación mixto, batería y red (220V) también para el transporte de equipo hasta la sala de inyección. Batería, para la movilidad del sistema, con un mínimo de 60 min de autonomía.
- Con una capacidad máxima por vial para la preparación de dosis, como mínimo, de 25GBq.
- Compatibilidad con todos los viales de radiofármacos para PET (18FDG y 18NaF) del mercado.
- Equipo blindado para reducir la exposición a la radiación a tasas de dosis inferiores a 0,02 mSv/h en contacto con el carro cuando el sistema esté inactivo y el vial en su interior contenga una actividad de 27,75 GBq de F-18.
- Preparación e infusión de dosis automatizada en tiempo real con aprovechamiento máximo del contenido de los viales de radiofármaco para no desperdiciar producto radiactivo.
- Calibrador de dosis integrado.
- Volumen máximo del vial de radiofármaco de, al menos, 30 ml.
- Detector de presencia de aire en la salida a línea de paciente.
- Precisión de la medida de actividad de dosis inyectada de $\pm 2\%$ de la dosis medida.
- Calibración de dosis diaria y anual integrada y tecnología de administración inteligente.

REQUISITOS MÍNIMOS DE CONECTIVIDAD

Se deberán cumplir los requerimientos técnicos indicados en el documento “41244 Requerimientos técnicos STS (OB16-2023) v0.1 20231003”, que se adjunta.

PLAN DE FORMACIÓN

El adjudicatario estará obligado a realizar las acciones formativas necesarias para asegurar el correcto manejo del equipamiento, tanto desde el punto de vista operativo como funcional. La amplitud y la calidad de la formación propuesta será precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento del equipamiento objeto del contrato. Esta formación deberá ser especializada para cada tipo de usuario que utilizará el equipamiento.

Será, por tanto, de naturaleza obligatoria, que el adjudicatario esté a disposición del SNS-O para realizar la formación y entrenamiento adecuado en el uso del equipamiento en las condiciones que se indiquen. Por todo ello, el adjudicatario estará obligado a presentar un Plan de Formación para todo el Personal.