

ANEXO VIII CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS

SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA LA ADMINISTRACIÓN DE RADIOFÁRMACOS A TRAVÉS DEL SISTEMA DE INFUSIÓN MEDRAD INTEGRO, CON DESTINO AL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE NAVARRA (HUN) (APRO701-2025)

1. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES

En todos los casos, el producto incluido en el contrato deberá cumplir con las disposiciones legales exigibles en España, respecto a fabricación, conservación y distribución. Podrá exigirse la acreditación de que el producto ofertado cumpla con la normativa vigente en cualquier momento. En consecuencia, se incluirá el documento CE completo del material ofertado tanto el certificado del Organismo Notificado, como la declaración UE de conformidad del fabricante.

El material deberá estar perfectamente identificado y simbolizado según los criterios definidos por los estándares GS1 descritos en el Anexo IV: Anexo a las prescripciones técnicas. En caso de duda puede contactar con AECOC-GS1 Spain. Soporte Servicio Técnico de GS1 al teléfono +34 93 252 39 00 o por email a: estandaresgs1@gs1es.org.

La empresa se compromete a actualizar, durante la vigencia del contrato, todas y cada una de las mejoras, novedades y/o ampliaciones de materiales, siendo dicha introducción a cargo del adjudicatario, siempre y cuando no suponga un cambio del modelo suministrado, ya que este concepto supondría una modificación de las condiciones previstas, como se contempla en el apartado 18.- MODIFICACIÓN DEL CONTRATO.

Formación

El adjudicatario estará obligado a realizar las acciones formativas que precise el órgano de contratación para asegurar el manejo de los materiales con el sistema de infusión Medrad Intego, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional entendiéndose, en cualquier caso, que la amplitud y la calidad de la formación propuesta será precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los materiales objeto del contrato. Cualquier modificación/actualización de los materiales conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

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 de materiales ofertados en las condiciones que se indiquen.

Por todo ello, el adjudicatario estará obligado a presentar un Plan de Formación para todo el personal, que, como mínimo, incluirá una formación inicial al comienzo de la ejecución, además de dos formaciones de refuerzo anuales en caso de que el Servicio de Medicina Nuclear las solicite.

2. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES

El material fungible objeto de este contrato deberá ser **compatible con el sistema de infusión Medrad INTEGRO**, cuya función principal es la administración precisa y personalizada de dosis a demanda de 18F-FDG y 18F-NaF desde un vial multidosis, a la vez que protege al operador.

El número de unidades de fungible a adquirir será, como mínimo, el descrito en el apartado 1.1 a) del Cuadro de Características.

El material a adquirir mediante este procedimiento es el siguiente:

1. Kit de administración de suministros (SAS):

El kit de administración de suministros estará compuesto por los siguientes componentes:

N.º	Componente	Descripción
1	Punzón para solución salina	Se introduce en el recipiente de solución salina.
2	Tubo de solución salina	Tramo de tubo que se extiende a lo largo del canal del SAS y por dentro de la bomba de solución salina.
3	Tubo de RP	Tramo de tubo que se extiende desde el cartucho de agujas hasta la

		confluencia de la bomba de RP.
4	Cartucho de agujas	Contiene las agujas que se usan para introducir RP en el SAS.
5	Serpentín de SAS	Se inserta en el calibrador de dosis. Contiene la dosis de RP que mide el calibrador de dosis.
6	Tubo entrante del serpentín	Tramo de tubo que se extiende desde la confluencia hasta el serpentín del SAS.
7	Tubo saliente del serpentín	Tramo de tubo que se extiende desde el serpentín del SAS hasta el conector en T.
8	Recipiente de residuos	Recoge todo el líquido desechado.
9	Conector en T	Unión del tubo de residuos, el tubo del paciente y el tubo saliente del serpentín.
10	Tubo de residuos	Tramo de tubo que se extiende desde el conector en T hasta el recipiente de residuos.
11	Tubo del paciente	Tramo de tubo que se extiende desde el conector en T hasta la válvula lavable.
12	Válvula lavable	Permite establecer una conexión aséptica entre el SAS y el PAS.
13	Luer de desconexión de la solución salina	Desconecta el tubo de solución salina del recipiente de solución salina.
14	Confluencia	Unión del tubo de RP, el tubo de solución salina y el tubo entrante del serpentín.

2. Kit de administración de paciente (PAS):

Kit para administrar dosis de radiofármacos marcados con 18F-fluorodesoxiglucosa (FDG) y 18F-fluoruro de sodio (NaF) o solución fisiológica a pacientes estará equipado con los siguientes componentes:

N.º	Componente	Descripción
1	Tubo de cebado extraíble	Recoge el exceso de solución salina durante el cebado del PAS.
2	Filtro integrado	El filtro puede estar integrado o no en el PAS.
3	Válvula antirretorno	Se conecta a la aguja o al catéter del paciente. Impide el reflujo de líquido.
4	Tubo del PAS	
5	Conector Luer	Conecta el PAS a la válvula lavable del SAS.