

Załącznik nr 1 do SWZ – Opis przedmiotu zamówienia – BS.2611.23.2021

NAZWA ZADANIA: Zaprojektowanie i wykonanie prototypu panelu przełączającego przeznaczonego do współpracy z generatorem RF do ablacji serca.

Parametry techniczne prototypu oraz opis realizacji zadania

Zasilanie urządzenia 95-265VAC, min. 50 max.60Hz

Parametry sygnału z generatora moc do max. 150W(100ohm), zakres częstotliwości od 480kHz do 550kHz

10-pinowe złącze elektrody wewnątrzsercowej typu REDEL w którym za odbiór sygnałów temperaturowych z termistora umieszczonego na końcówce sondy w przedmiocie zamówienia powinny odpowiadać 2 centralne piny. Panel będący przedmiotem zamówienia powinien współpracować z najpopularniejszym typem elektrod ablacyjnych wyposażonych w termistor.

złącze do zużywalnych (jednorazowych) płytek dyspersyjnych 5szt., kompatybilnych z generatorami prądu RF do ablacji serca, wymiary wtyczki w które wyposażone są zużywalnych (jednorazowych)

- Szerokość 18mm
- Wysokość 7mm
- Długość 16mm
- Liczba portów pin we wtyczce: 2
- Średnica jednego portu pin: 2mm
- Rozstaw portów mierzony od środka portu 10mm

Zamawiający oczekuje od Wykonawcy wytworzenia gniazd umożliwiających podłączenie wtyczki o wyszczególnionych powyżej wymiarach.

Panel sterujący wykonany w klasie szczelności IP54 ma być wyposażony w następujące elementy:

- wejście sygnału RF z generatora RF przy pomocy przewodu elektrycznego dwużyłowego o długości 2m zakończonym wtykiem REDEL 2-pinowym z pojedynczym kluczem.
- gniazda płytek dyspersyjnych 5 szt.(specyfikacja j/w)
- układ wyboru trybu bipolarny/unipolarny
- układ przełączania płytek dyspersyjnych
- gniazdo elektrody wewnątrzsercowej REDEL 10-pin (specyfikacja j/w) umożliwiające podłączenie elektrody ablacyjnej wewnątrzsercowej w pozycję elektrody odbioru prądu RF, przesył sygnałów wewnątrzsercowych do systemu elektrofizjologicznego oraz pomiar temperatury z końcówki elektrody. Pomiar temperatury jest wykonywany i wymagany wyłącznie w trybie bipolarnym.

- wskaźnik temperatury elektrody
 - ustawienie poziomu alarmu od przekroczenia temperatury
 - wyjście sterujące pompa chłodzącą typu COM
 - załączanie/ wyłączenie trybu chłodzenia
- mocowanie panelu do stołu operacyjnego (do szyny bocznej stołu operacyjnego) przy pomocy zacisku uniwersalnego z trzpieniem typu V, obrót na kole zębatym o drobnym uzębieniu.

Panel sterownia ma umożliwiać wybór trybu pracy urządzenia unipolarny i bipolarny.

W trybie unipolarnym sygnał z generatora RF jest kierowany na przełącznik wyboru płytek dyspersyjnych. Za jego pomocą wybiera się płytki które są używane podczas terapii. Można załączyć jedną lub kilka płytek dyspersyjnych.

W trybie bipolarnym do wyjścia generatora podłączona jest elektroda wewnątrzsercowa za pomocą złącza. Urządzenie umożliwia odczyt temperatury z sondy termistorowej lub termopary umieszczonej w elektrodzie. Dodatkowo urządzenie powinno być wyposażone w dźwiękową sygnalizację przekroczenia temperatury elektrody. Próg alarmu regulowany od 40 do 60 °C a zmiana zadanej temperatury ma się odbywać przy pomocy przycisków optymalnie z poziomu ekranu dotykowego. Podczas pracy urządzenia w trybie unipolarnym nie mają być generowane alarmy związane z przekroczeniem temperatury. Panel sterujący powinien posiadać wyjście COM do sterowania pompą chłodzącą. Po przekroczeniu zadanego alarmu temperatury gdy jest włączona opcja chłodzenia panel sterujący wysyła odpowiedni sygnał światłowodowy do załączenia pompy.

Zamawiający nie jest producentem pomp chłodzących oraz innych akcesoriów (płytek dyspersyjnych, sond/cewników/elektrod ablacyjnych wewnątrzsercowych) więc nie dysponuje urządzeniami pomiarowymi pozwalającymi mu określić specyfikację sygnału uruchamiającego/zatrzymującego pompę chłodzącą oraz innych sygnałów pochodzących z pozostałych akcesoriów (np. sygnałów temperaturowych pochodzących z termistora znajdującego się w końcówce sond/cewników/ elektrod ablacyjnych wewnątrzsercowych). Określenie rodzaju sygnału uruchamiającego/zatrzymującego pompę chłodzącą oraz innych niezbędnych do określenia sygnałów będzie wymagało wykonania niezbędnych pomiarów i testów na etapie konstrukcji urządzenia, stąd Kierujący zapytanie powinien uwzględnić wykonanie ww. pomiarów w określaniu kosztów wykonania Przedmiotu zamówienia.

W trakcie realizacji przedmiotu zamówienia wykonywane prace będą konsultowane sukcesywnie między Startupem i Wykonawcą, a wiąże się to z realizacją zadania konieczności stworzenia "Minimum Viable Product" (MVP). Konsultacje będą odbywały się w kontakcie bezpośrednim, w wyjątkowych sytuacjach i gdy pozwala na to dany element konsultacji, dopuszczalne będą konsultacje online. Konsultacje będą odbywały się w siedzibie zamawiającego. Ponadto Zamawiający podkreśla, że przedmiot zamówienia ma być minimalną wersją produktu, na potrzeby projektu „Start in Podkarpackie”. MVP to skrót od Minimum Viable Product – czyli produkt, który jest minimalnie gotowy do wprowadzenia na rynek. Podczas tworzenia MVP nastąpią konsultacje pomiędzy Wykonawcą a przedstawicielem Startupu, dla którego wykonywany będzie niniejszy przedmiot zamówienia. Stąd nie sposób opisać wszelkich funkcji (nie będzie to gotowy produkt, lecz wersja

demonstracyjna o określonych funkcjach), jak również dysponowanie dokumentacją techniczną. Intencją Zamawiającego jest jak najbardziej dokładny opis przedmiotu zamówienia, lecz pamiętać należy, że ma to być urządzenie we wskazanej wersji demo, nad którym będą podjęte dalsze prace badawcze i rozwojowe.

Maksymalny termin realizacji zamówienia: do 40 dni kalendarzowych (liczonych od dnia podpisania umowy wykonania zamówienia). Termin wykonania zamówienia stanowi jedno z kryteriów ocen ofert, a Wykonawca może zaproponować skrócenie terminu wykonania zamówienia, co będzie dodatkowo punktowane w ramach oceny ofert. Termin zadeklarowany przez Wykonawcę w formularzu ofertowym będzie wiążącym i obligatoryjnym dla zamówienia.

Jeżeli w dokumentacji użyto odniesienia do norm, europejskich ocen technicznych, danych produktów, aprobat, specyfikacji technicznych, Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne z opisywanym i w każdym przypadku należy dodać do takiego sformułowania „lub równoważny” w sposób dorozumiany.

Jeżeli w opisie przedmiotu zamówienia występują nazwy własne, należy je traktować wyłącznie jako przykład, który dokładnie odpowiada opisowi przedmiotu zamówienia. W każdym takim przypadku Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne z opisywanym, pod warunkiem, że oferowane rozwiązanie posiada parametry jakościowe, co najmniej takie same lub lepsze, jak rozwiązanie opisane za ich pomocą przez Zamawiającego.

Zamawiający jednocześnie zwraca uwagę, że użycie w dokumentacji znaków towarowych ma na celu tylko i wyłącznie ułatwienie Wykonawcom odczytania dokumentacji postępowania pod kątem funkcjonalności proponowanych rozwiązań i nie ma celu ograniczenia konkurencji przez narzucanie lub sugerowanie konkretnych rozwiązań.

Ukończoną wersję prototypu Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć na własny koszt do siedziby Startupu tj. pod adres ul. Świętego Marcina 56/8, 35-323 Rzeszów, w terminie zawierającym się jako deklarowany do realizacji całości zamówienia, zgodnie z formularzem ofertowym.

Schemat blokowy panelu przełączającego

