

Specyfikacja techniczna

Stanowisko do długoterminowych badań pomp wirowych

Warunki ogólne

1. Przedmiotem zamówienia jest zaprojektowanie, wykonanie i uruchomienie w siedzibie Zamawiającego stanowiska do długoterminowych badań wirowych pomp krwi, zwanego dalej *stanowiskiem*.
2. W zakres usługi wchodzi:
 - a. opracowanie projektu *stanowiska* wg. przedstawionych niżej wytycznych w zakresie konstrukcji części mechanicznej, oczujnikowania i okablowania *stanowiska*
 - b. opracowanie i dostarczenie kompletnej dokumentacji technicznej *stanowiska* a w przypadku elementów komercyjnych dostarczenie dostępnej dokumentacji producenta,
 - c. wykonanie, montaż i okablowanie *stanowiska*,
 - d. uruchomienie *stanowiska* w siedzibie Zamawiającego,
 - e. przeszkolenie zespołu Zamawiającego z użytkowania i obsługi *stanowiska*,
 - f. opracowanie i dostarczenie instrukcji obsługi i serwisowania *stanowiska* wraz z warunkami gwarancji
3. *System sterujący* (komputer wraz z kartami pomiarowymi i oprogramowaniem) wchodzący w skład *stanowiska* dostarczony zostanie Wykonawcy przez Zamawiającego.
4. Przed wykonaniem *stanowiska*, projekt *stanowiska* musi zostać zatwierdzony przez Zamawiającego na podstawie dostarczonych przez Wykonawcę dokumentacji i założeń projektowych.
5. Wszelkie zmiany w zakresie koncepcji konstrukcji *stanowiska* mogą być wprowadzone przez Wykonawcę po uprzednim ustaleniu z Zamawiającym.
6. *Uruchomienie stanowiska* oznacza jego transport, wniesienie i montaż w siedzibie Zamawiającego w terminie uzgodnionym z Zamawiającym, wykonanie wszelkich czynności technicznych umożliwiających podjęcie przez *stanowisko* normalnej pracy, w tym doprowadzenie do pełnej szczelności pod ciśnieniem 300mmHg.
7. Maksymalne wymiary stanowiska: długość 2m±10%, szerokość 1.5m±10%, wysokość 2.2±20cm
8. Szkic koncepcyjny *stanowiska* pokazano na Rys. 1.

Główne założenia konstrukcyjne

9. *Stanowisko* ma być zbudowane z 4 *testerów* o identycznej konstrukcji, umieszczonych na *stoliku*.
 - a. *Testery* mają być umieszczone na *stoliku* w sposób łatwo demontowalny, tak, aby można ich było używać do innych badań.
 - b. Każdy z *testerów* musi być autonomiczną konstrukcją, tzn. musi być wyposażony w zestaw rozwiązań (zasilacze, czujniki, złącza itp.) pozwalający na jego pracę niezależnie od innych *testerów* nawet, jeśli jest on umieszczony poza *stolikiem*. Wyjątkiem jest *system sterujący* (niewchodzący w zakres zamówienia), który jest wspólny dla wszystkich *testerów*.

Załącznik nr 4 do Zapytania ofertowego nr 5/RHROT/2017

- c. *Testery* muszą być wykonane z materiałów odpornych na korozję. W przypadku elementów metalowych mających trwały kontakt z wodą (np. króćce, zawory) wymagane jest ich wykonanie ze stali nierdzewnej.
 - d. *Testery* muszą być wykonane w taki sposób, aby można je było zdemontować celem mycia, również w odniesieniu do powierzchni wewnętrznych.
 - e. *Testery* muszą umożliwiać łatwe odpowietrzanie (np. poprzez zastosowanie dodatkowego zaworu w ich górnej części) oraz łatwe usuwanie *płynu roboczego* (np. poprzez zastosowanie dodatkowego zaworu w dolnej części).
10. *Stolik* stanowi część zamówienia i musi być zaprojektowany jako element dedykowany dla *stanowiska*.
- a. *stolik* musi być wykonany z materiałów odpornych na sporadyczny kontakt z wodą (w postaci wodnego roztworu gliceryny lub wodnego roztworu glukozy) - np. zachlapanie podczas uruchamiania urządzenia,
 - b. *stolik* musi być wyposażony w kółka z hamulcem.

Budowa testera

11. *Tester* musi umożliwiać jednoczesne testowanie 3 *pomp* wirowych.
12. Średnica zewnętrzna króćca napływowego *pompy* wynosi 15mm (wewnętrzna 10mm), średnica zewnętrzna króćca wypływowego wynosi 11mm (wewnętrzna 10mm).
13. *Płynem roboczym* jest mieszanina wody z gliceryną lub mieszanina wody z glukozą, w każdym przypadku z dodatkiem środka bakteriostatycznego.
14. Należy zapewnić utrzymywanie temperatury *płynu roboczego* w niezależnie w każdym *testerze* na poziomie $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ za pomocą *grzałki* i *regulatora temperatury*.
 - a. *Czujnik temperatury* nie może być zintegrowany z *grzałką*.
 - b. Należy zastosować *czujnik temperatury* typu PT100 lub PT1000. Nie dopuszcza się zastosowania termopary, ze względu na małą dokładność pomiaru.
 - c. *Regulator temperatury* musi zawierać wyświetlacz pokazujący aktualną temperaturę w układzie oraz temperaturę zadaną. Ponadto musi posiadać wyjście (analogowe lub cyfrowe o znanym standardzie) umożliwiające przyłączenie do *systemu sterującego*.
15. *Tester* musi być szczelny przy ciśnieniu 300mmHg.
16. *Tester* musi być zbudowany w postaci dwóch połączonych ze sobą zbiorników, umieszczonych na różnej wysokości względem siebie:
 - a. *zbiornik górny* musi zawierać 3 manualne *zawory kulowe* o średnicy wewnętrznej w stanie otwarcia wynoszącej minimum 95% średnicy przyłącza zaworu (dla zminimalizowania strat ciśnienia podczas przepływu). Zawory muszą być umieszczone pionowo,
 - b. ponadto, *zbiornik górny* musi zawierać element wytwarzający pulsacje ciśnienia, w postaci zespołu czaszy pneumatycznej i membrany pneumatycznej pompy krwi (dostarczonej Wykonawcy *stanowiska* przez Zamawiającego). Element ten jest napędzany pneumatycznie.

Załącznik nr 4 do Zapytania ofertowego nr 5/RHROT/2017

- c. *zbiornik dolny* musi zawierać 3 manualne *zawory kulowe* o średnicy wewnętrznej w stanie otwarcia wynoszącej minimum 95% średnicy przyłącza zaworu (dla zminimalizowania strat ciśnienia podczas przepływu). Zawory muszą być umieszczone poziomo,
- d. *zbiornik dolny* musi zawierać *podatność* w postaci zintegrowanej z nim pionowej rury o średnicy minimum 10cm i wysokości minimum 40cm, od góry szczelnie zamkniętej pokrywą. Połączenie *podatności* ze *zbiornikiem dolnym* musi być szczelne (ciecz nie może wydostawać się na zewnątrz, powietrze nie może być zasysane do środka). W górnej części *podatności* należy umieścić mały zawór dowolnego typu, umożliwiający jej odpowietrzanie (regulowanie wysokości słupa cieczy poprzez dopompowywanie lub odpompowywanie powietrza),
- e. *zbiornik górny* i *zbiornik dolny* muszą być połączone dodatkowo drenem o średnicy 3/4 cala (minimum 1/2 cala, jeśli nie ma innej możliwości technicznej – wymaga uzgodnienia z Zamawiającym). W drodze przepływu należy umieścić *zastawkę* (element dostarczany Wykonawcy *stanowiska* przez Zamawiającego). *Zastawka* powinna być zintegrowana ze *zbiornikiem górnym* (należy wykonać w nim odpowiednie gniazdo) i musi zamykać się w momencie generowania dodatniej wartości pulsacji ciśnienia,
- f. króciec napływowy *pompy* przyłączony jest do *zaworu kulowego zbiornika górnego*. Króciec wypływowy *pompy* przyłączony jest do *zaworu kulowego zbiornika dolnego* (uwaga na różne średnice króćców !).
- g. Połączenie króćca napływowego z *zaworem kulowym zbiornika górnego* musi być wykonane poprzez elastyczny dren PCV o możliwie małej długości. Połączenie króćca wypływowego *pompy* z *zaworem kulowym zbiornika dolnego* musi być wykonane poprzez elastyczny dren PCV. Należy używać drenów TYGON z typoszeregu producenta.
17. *Tester* musi zawierać rozwiązanie umożliwiające wygenerowanie uderzenia mechanicznego jednocześnie wszystkich trzech *pomp*.
- a. *pompy* powinny być w sposób demontowalny osadzone w *płytcie* o dużej sztywności,
- b. *element uderzający* powinien uderzać w *płytę* w taki sposób, żeby przemieszczenie *płyty* z *pompami* następowało we wszystkich 3 osiach X, Y, Z,
- c. maksymalna częstotliwość uderzania o *płytę* wynosi 1 raz na 5 sekund
- d. *element uderzający* nie może być napędzany pneumatycznie. Korzystne jest zastosowanie elektromagnesu lub innego rozwiązania elektromechanicznego
- e. sterowanie pracą *elementu uderzającego* odbywa się z poziomu *systemu sterującego*. Wejście sterujące musi być izolowane optycznie.
18. *Tester* musi być zaopatrzony w następujące *czujniki*:
- a. *czujnik* ciśnienia płynu z *zbiorniku górnym*, *czujnik* ciśnienia płynu w *zbiorniku dolnym* oraz *czujnik* ciśnienia powietrza w *podatności* (zakres pomiaru od -100kPa do +100kPa, niepewność 0.5% lub lepsza, pasmo min. 500Hz – inne parametry dopuszczalne po uzgodnieniu z Zamawiającym)
- b. *czujnik* temperatury płynu roboczego podłączony do *regulatora temperatury*, umożliwiający pomiar w zakresie od 10°C do 45°C z dokładnością całkowitą 0.1°C.

Załącznik nr 4 do Zapytania ofertowego nr 5/RHROT/2017

19. *Tester* musi zawierać 3 *sterowniki pomp*, dostarczane Wykonawcy *stanowiska* przez Zamawiającego.
20. *Tester* musi posiadać system zasilania elektrycznego z sieci 230V
- zasilanie *czujników, sterowników pomp i regulatora temperatury* należy rozdzielić od zasilania *elementu uderzającego* (dwa osobne zasilacze)
 - urządzenia elektryczne należy umieścić w zamkniętej obudowie, która uniemożliwia porażenie prądem elektrycznym. Obudowa ta powinna być umieszczona w takim miejscu, aby uniemożliwić zalanie *płynem roboczym*. Obudowa powinna również zawierać złącza umożliwiające przyłączenie *czujników do systemu sterującego*.
 - tester* powinien być wyposażony w wyłącznik bezpieczeństwa, kontrolkę podłączenia zasilania oraz bezpieczniki - zgodnie z obowiązującymi normami maszynowymi

Budowa stolika

21. *Stolik* musi być zbudowany w taki sposób aby umożliwić łatwe podłączenie maksymalnie 4 *testerów*. Połączenia elektryczne, mechaniczne, pneumatyczne i inne powinny być łatwe do rozłączenia.
22. *Stolik* musi zawierać 4 niezależne *układy pneumatyczne*:
- układ pneumatyczny* ma być zbudowany w taki sposób, aby za pomocą dwustanowego zaworu (multipleksera) sterowanego elektrycznie naprzemiennie podawać nadciśnienie i podciśnienie do elementu wytwarzającego pulsacje ciśnienia znajdującego się w *zbiorniku górnym testera*. Wspomniany zawór jest sterowany z *systemu sterującego*, należy jednak opracować i wykonać odpowiednie końcówki mocy z izolacją optyczną, umożliwiające sterowanie jego cewki ze źródła sygnału o małej obciążalności prądowej.
 - układ pneumatyczny* musi zawierać *zbiornik nadciśnienia i podciśnienia* o objętości minimum 2 litry \pm 10% każdy, służące zmniejszaniu tętnień ciśnienia,
 - należy zapewnić możliwość niezależnego ustawiania nadciśnienia i podciśnienia w *zbiornikach układu pneumatycznego* za pomocą *reduktorów ciśnienia* sterowanych manualnie lub elektrycznie,
 - do każdego *zbiornika* należy podłączyć *czujnik ciśnienia powietrza* (zakres od -100kPa do +100kPa, niepewność 0.5%, pasmo min. 500Hz – inne parametry dopuszczalne po uzgodnieniu z Zamawiającym)
 - stolik* musi zawierać *układ przygotowania powietrza* z zewnętrznej instalacji, zbudowany ze skraplacza i filtra.
 - każdy z czterech *układów pneumatycznych* musi być podłączony do *układu przygotowania powietrza* niezależnie.
23. *Stolik* musi zawierać jeden zasilacz, służący do zasilania zaworów dwustanowych (multiplekserów) oraz wyłącznik.
24. *Stolik* musi być zbudowany w taki sposób aby wszystkie niżej wymienione sygnały były dostępne na jednym *panelu*:
- (out) sygnały elektryczne z wszystkich *czujników ciśnienia*
 - (in) sygnały sterujące zaworami *układu pneumatycznego*

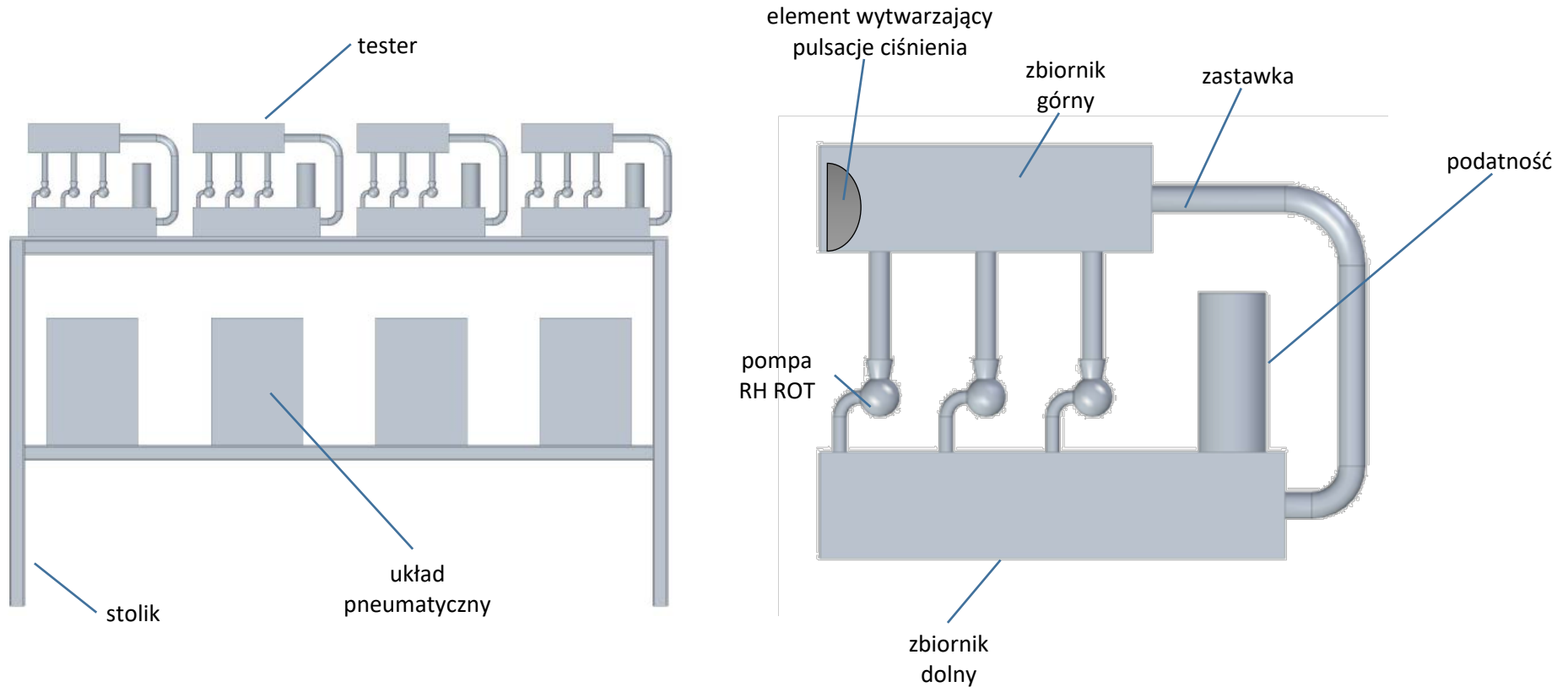
Załącznik nr 4 do Zapytania ofertowego nr 5/RHROT/2017

- c. (out) sygnały (analogowe lub cyfrowe) z *regulatorów temperatury*
 - d. (in) sygnały sterujące *elementami uderzającymi*
 - e. (in) sygnały *sterowników pomp* ustawiające prędkość obrotową sterowników
 - f. (out) sygnały ze *sterowników pomp* dające informację o faktycznej prędkości obrotowej
25. Wymienione w pkt. 23 sygnały należy pogrupować w gniazdach. Standard gniazd należy ustalić z Zamawiającym. Należy również wykonać okablowanie umożliwiające połączenie w *systemem sterującym* w postaci kabli z jednej strony zakończonych odpowiednim do zastosowanych gniazd wtykiem a z drugiej strony z wolnymi przewodami zakończonymi zagniecionymi tulejkami elektrycznymi.
26. Stolik musi zawierać przestrzeń w której będzie zamontowany komputer *systemu sterującego* o maksymalnych wymiarach 50X50X50cm. Docelowe wymiary tej przestrzeni należy ustalić z Zamawiającym.

Bezpieczeństwo

27. Stanowisko musi spełniać wymagania bezpieczeństwa zgodnie z obowiązującymi dyrektywami maszynowi, w szczególności:
- a. Zasilanie *czujników, sterowników pomp i regulatora temperatury* należy rozdzielić od zasilania *elementu uderzającego* (dwa osobne zasilacze).
 - b. Urządzenia elektryczne należy umieścić w zamkniętej obudowie, która uniemożliwia porażenie prądem elektrycznym. Obudowa ta powinna być umieszczona w takim miejscu, aby uniemożliwić zalanie *płynem roboczym*. Obudowa powinna również zawierać złącza umożliwiające przyłączenie *czujników do systemu sterującego*.
28. *Tester* powinien być wyposażony w wyłącznik bezpieczeństwa, kontrolkę podłączenia zasilania oraz bezpieczniki - zgodnie z obowiązującymi normami maszynowymi.
29. Na *panelu* należy zamontować: wyłącznik bezpieczeństwa, kontrolkę sygnalizującą podłączenie zasilania oraz bezpieczniki – zgodnie z obowiązującymi normami maszynowymi.
30. Urządzenia elektryczne wchodzące w skład *stolika* muszą być zabezpieczone przez zachlapaniem wodą. Dopuszcza się ochronę poprzez umieszczenie elementów elektrycznych w obudowie przeciwbryzowej lub w miejscu, w którym ryzyko zachlapania jest minimalne.

Rys. 1 – Szkic koncepcyjny stanowiska do długoterminowych badań wirowych pomp krwi



STANOWISKO

POJEDYNCZY TESTER

Projekt pt.: „Wprowadzenie do praktyki klinicznej oryginalnej polskiej wszczepialnej wirowej pompy wspomaganie serca oraz systemu zdalnego monitorowania i nadzorowanej zdalnie rehabilitacji pacjentów na wspomaganie serca” o akronimie: RH ROT jest finansowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach II konkursu STRATEGMED





Strategiczny program badań naukowych i prac rozwojowych

„Profilaktyka i leczenie chorób cywilizacyjnych”

– STRATEGMED



Załącznik nr 4 do Zapytania ofertowego nr 5/RHROT/2017

Projekt pt.: „Wprowadzenie do praktyki klinicznej oryginalnej polskiej wszczepialnej wirowej pompy wspomaganie serca oraz systemu zdalnego monitorowania i nadzorowanej zdalnie rehabilitacji pacjentów na wspomaganie serca” o akronimie: RH ROT jest finansowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach II konkursu STRATEGMED

