

Załącznik nr 5 do Zapytania Ofertowego nr 1/RHPED/2024

SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Kompleksowa ocena przedklinicznej pozaustrojowej, pediatrycznej pompy wspomaganie serca na dużych zwierzętach, która będzie realizowana w zadaniach nr 1 i 2.

Zadanie nr 1

Usługa lekarza weterynarii w badaniach naukowo –doświadczalnych na zwierzętach (świnie), mających na celu przedkliniczną ocenę bezpieczeństwa stosowania oraz funkcjonalność i pozaustrojowej pompy wspomaganie sera ReligaHeart PED. Lekarz wiodący nadzorujący i organizujący prace własne i lekarza asystenta.

Zadanie nr 2

Usługa lekarza weterynarii w badaniach naukowo –doświadczalnych na zwierzętach (świnie), mających na celu przedkliniczną ocenę bezpieczeństwa stosowania oraz funkcjonalność pozaustrojowej pompy wspomaganie sera ReligaHeart PED. Lekarz asystent, realizujący zadania pod nadzorem lekarza wiodącego.

Ocena przedkliniczna bezpieczeństwa stosowania i funkcjonalności pompy wspomaganie serca ReligaHeart® PED

- Model doświadczalny: świnia
- Liczba zwierząt: 8
- Miejsce wykonywania doświadczeń: Centrum Medycyny Doświadczalnej Śląskiego Uniwersytetu Medycznego, ul. Medyków, 40-752 Katowice
- Doświadczenia zostaną podzielone na 2 fazy:
 - Faza pierwsza: badania pilotażowe wykonane z użyciem dwóch zwierząt – czas obserwacji do 2 dni
 - Faza druga: badania właściwe z użyciem 6 zwierząt oraz badanej pompy wspomaganie serca – czas obserwacji do 30 dni.
- Planowany termin: 01.03.2024 – 31.07.2024
- Ramowy harmonogram:

Załącznik nr 5 do Zapytania Ofertowego nr 1/RHPED/2024

Tabela 1. Ramowy harmonogram badań

Dzień realizacji doświadczenia	Zadanie – czynności do wykonania	Szacunkowy czas trwania pracy lekarza weterynarii (godziny zaplanowane)
1	Kwalifikacja zwierząt do doświadczenia. Pobranie krwi	2 godziny
2	Wprowadzenie zwierzęcia do znieczulenia. Intubacja. Monitorowanie zwierzęcia w trakcie zabiegu. Wybudzenie zwierzęcia ze znieczulenia. Monitorowanie stanu we wczesnym okresie pozabiegowym.	24 godziny
Okres obserwacji 2 do 30 dni	Codzienne wizyty kontrolne (minimum 2) po zabiegu. Przeprowadzenie koniecznych zabiegów pielęgnacyjnych rany pooperacyjnej, podanie leków, zlecenie leczenia i postępowania.	3 godziny
		3 godziny
		3 godziny
		3 godziny
		3 godziny
Ostatni dzień obserwacji	Eutanazja i badanie sekcyjne	3 godziny

- Ramowy przebieg doświadczenia (jednocześnie do doświadczenia zostaną użyte 2 zwierzęta):
 - Kwalifikacja zwierzęcia do zabiegu – ocena stanu ogólnego, pobranie krwi od zwierzęcia, ocena badań diagnostycznych
 - Zabieg implantacji:
 - indukcja znieczulenia
 - intubacja dotchawicza
 - założenie wkłuc donaczyniowych
 - prowadzenie znieczulenie wziewnego w czasie zabiegu
 - zabezpieczenie rany pooperacyjnej
 - wybudzenie zwierzęcia z narkozy
 - Intensywną opieką pooperacyjną – nadzór nad dobrostanem zwierzęcia we wczesnej fazie po zabiegu.
 - Obserwacje zwierząt w trakcie wspomaganie serca implantowalną, wirową protezą wspomaganie serca. Codzienne wizyty kontrolne (ocena stanu ogólnego zwierzęcia,

Załącznik nr 5 do Zapytania Ofertowego nr 1/RHPED/2024

ocena stanu rany pooperacyjnej, podanie leków, ocena wyników badań diagnostycznych, zlecenie leków, zabiegów oraz dodatkowych badań diagnostycznych.

- Wczesna opieka pooperacyjna 7 dni -wizyty kontrolne od 1 do 3 razy dziennie.
 - Obserwacja od 8 dnia po zabiegu do 3 miesięcy -Wizyty kontrolne od 1 wizyty dziennie do 2-3 wizyt na tydzień.
 - Eutanazja
 - Badanie sekcyjne wraz z pobraniem wycinków narządów i tkanek miękkich do oceny histopatologicznej.
 - Współdział w opracowaniu raportu z przeprowadzonych badań
- **Zakres czasu pracy może ulec zmianie w zależności od przebiegu doświadczenia.**

Szacowane godziny pracy lekarza weterynarii w eksperymencie mogą ulec zmianie ze względu na wezwania na żądanie wynikłe z przebiegu eksperymentu (zakłada się maksymalny wzrost kosztów 15%). Ostateczne rozliczenie kosztów usługi nastąpi w oparciu o rejestr wizyt dodatkowych prowadzonych przez Wykonawcę i Zamawiającego w trakcie realizacji doświadczenia.

Ostateczne rozliczenie kosztów zastosowania leków niezbędnych do leczenia zwierząt w przypadku nagłego pogorszenia stanu zwierzęcia lub wystąpienia objawów niepożądanych niezwiązanych bezpośrednio z prowadzonym doświadczeniem nastąpi w oparciu o rejestr zastosowanych leków prowadzonych przez Wykonawcę i Zamawiającego w trakcie realizacji doświadczenia.