

Plec de prescripcions tècniques

1. Objecte

L'objecte d'aquest plec tècnic és definir les condicions en les que s'ha de realitzar el subministrament de 2 prototips d'unitat externa de generador de ràfegues de corrent d'alta freqüència per a estudis en animals per al projecte de recerca FORESEE finançat per la Unió Europea en el marc de l'ajut núm. 101136633 HORIZON-EIC-2023-Transition Open Program.

2. Condicions tècniques del subministrament

El propòsit inicial d'aquest contracte és l'obtenció de dos prototips funcionals d'Unitat Externa (Fase 1) que s'usarà per a experimentació animal.

Aquests prototips tenen la finalitat d'alimentar un implant intravascular mitjançant corrents d'alta freqüència i establir un enllaç de comunicació bidireccional amb ell. Aquests corrents han de tenir una amplitud d'entre 300 i 500 Vp per a una càrrega entre 50 i 200 Ω , amb una càrrega típica de 90 Ω , resultant en un corrent mínim de 3.33 Ap.

El desenvolupament d'aquest prototip d'Unitat Externa se centra exclusivament en els blocs de Core controller, Subcircuit (generador de ràfegues, suavitzador de ràfegues, codificador *downlink*, modulador OOK), amplificador de potència i el sistema d'entrada i distribució d'energia.

La Unitat Externa s'ha de dissenyar com un dispositiu mèdic actiu i ha de garantir la seguretat del pacient i la compatibilitat amb la normativa internacional.

Tots els requisits tècnics s'indiquen al document confidencial CBS-009, i alguns d'ells s'indiquen a continuació:

2.1. Requisits generals

- La Unitat Externa ha de ser dissenyada per ser utilitzada com un dispositiu mèdic actiu.
- Es recomana un disseny modular per facilitar futures actualitzacions.
- El dispositiu ha de complir la normativa aplicable, especialment el Reglament de Dispositius Mèdics de la Unió Europea (MDR 2017/745).
- S'han de seguir els estàndards ISO 14971:2019 (Gestió de risc), IEC 60601-1 (Seguretat bàsica), i IEC 60601-1-2 / IEC 61000 (Compatibilitat Electromagnètica).
- S'ha de garantir el compliment dels nivells de seguretat respecte a l'exposició humana a camps electromagnètics segons IEEE Std C95.1-2019.

2.2. Requisits elèctrics i de sortida

- Voltatge d'entrada (V_{IN}): 220–240 V AC, 50 Hz (Hard). El rang estès desitjable (Soft) és 110–250 V AC (50/60 Hz).
- Corrent d'entrada (I_{IN}): Màxim 10 A RMS a càrrega nominal.
- Impedància de càrrega (Z_{LOAD}): Equivalent resistiu a la interfície d'elèctrode de 50 a 200 Ω , amb un valor típic de 90 Ω .
- Freqüència Portadora (f_c): 6.78 MHz (Hard).
- Voltatge de Sortida Pic (V_{OUT}): Configurable de 300 Vp a 500 Vp (Hard).
- Estabilitat de Voltatge (V_{stab}): $\pm 2\%$ a càrrega de 90 Ω (en 10 s).

2.3. Requisits de les ràfegues

El sistema ha d'aplicar ràfegues amb amplitud, durada i freqüència configurables. S'han de generar ràfegues que continguin un nombre enter de cicles de portadora.

- Amplitud *Power-up* (V_{PU}): 300–500 Vp (Hard).
- Amplitud *Maintenance* (V_M): 300–500 Vp (Hard).
- Durada *Power-up* (T_{PU}): 20–500 ms (Hard).
- Durada *Maintenance* (B): 200–5000 μ s (Hard).
- Freqüència *Maintenance* (F): 50–300 Hz (Hard).

2.4. Requisits de suavitzat (smoothing) i harmònics

- Els ràfegues de *Power-up* i *Maintenance* han de ser suavitzats. Els ràfegues de *Downlink* no han de ser suavitzats.
- El suavitzat s'ha d'aplicar amb una envoltant de *tapered cosine* (Tukey). Si no és factible, s'utilitzarà una envoltant trapezoidal.
- Objectiu: Reduir els components harmònics per sota de 5 MHz i maximitzar la potència a la freqüència fonamental (6.78 MHz).

2.5. Comunicacions (*Downlink* i *Uplink*)

- Downlink: Transmissió d'instruccions a l'implant mitjançant modulació OOK de la portadora d'alta freqüència. L'amplitud ha de ser configurable (300 Vp a 500 Vp). La velocitat de transmissió ha de ser 225–500 kbps, amb un error màxim de l'1%.
- Uplink: L'Unitat Externa detecta i descodifica els senyals *uplink* de l'implant. Aquesta funció no ha de ser implementada pel subcontractista. No obstant això, els elèctrodes externs s'han de configurar en alta impedància quan s'espera el senyal *uplink*.

2.6. Requisits de Seguretat i Mitigació de Risc

- Seguretat en apagat: El dispositiu ha d'apagar-se en condicions de seguretat segons IEC 60601-1. El retard màxim d'apagat (t_{PWR_OFF}) és de 100 ms.
- El corrent de fuga residual al pacient (I_{leak_PT}) ha de ser màxim 50 μ A, i a terra (I_{leak_GND}) màxim 1 mA. L'energia emmagatzemada residual (E_{res}) màxima és de 0.5 mJ.

2.7. Requisits Mecànics i Ambientals

- Mecànics: Els requisits de pes (màxim 3.5 kg) i dimensions (L/W/H màxim 30/27/15 cm) poden ser omesos per a la Fase 1.
- Ambientals: Els requisits ambientals (temperatura i humitat d'operació i emmagatzematge) poden ser omesos per a la Fase 1, amb l'excepció de la Compatibilitat Electromagnètica (EMC).

3. Condicions de Lliurament

L'entrega dels productes (prototips i documentació) es farà conforme al següent:

- Prototips: 2 unitats de hardware completament acoblades i provades que compleixin amb els requisits de la Fase 1.
- Documentació Tècnica: S'ha de lliurar la següent documentació en format digital editable (CAD, PDF, Word):
 - Esquemàtics elèctrics complets.
 - Codi font (*Firmware*) del Core Controller i Subcircuits
 - Documentació de disseny rellevant (incloent-hi els *gerbers* de les plaques electròniques - PCB).
 - Especificacions detallades de materials.
 - Instruccions de fabricació.



- Declaració de conformitat amb les normatives aplicables (en la mesura que correspongui a un prototip de Fase 1).
- Informes de proves de qualitat i biocompatibilitat (si escau).

La tasca es considera completada quan la UPF rep i revisa els esquemàtics i el codi font, i la funcionalitat dels prototips s'hagi validat al laboratori.

4. Terminis de lliurament

El termini de lliurament ha de ser com a màxim l'1/04/2026.

El procés es considera finalitzat un cop s'hagin lliurat els prototips i la documentació tècnica completa (esquemàtics, codi font, documentació de disseny) i hagin estat revisats i acceptats per la UPF.

Laura Becerra Fajardo
Coordinadora del projecte FORESEE

Barcelona, 12/12/2025