**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

**Opracowanie projektu elektronicznego i technologicznego modelu funkcjonalnego Pneumonitora 4 oraz montaż, uruchomienie i weryfikacja poprawności działania**

**Wprowadzenie**

Pneumonitor 4 jest planowany jako kolejna wersja urządzenia przeznaczonego do jednoczesnej rejestracji sygnału pneumografii impedancyjnej (w konfiguracji tetrapolarnej), jednokanałowego sygnału EKG (rejestrowanego z wykorzystaniem tego samego zestawu elektrod jak do odbioru sygnał napięciowego pneumografii impedancyjnej), a także aktywności osoby badanej (z wykorzystaniem 3-osiowego akcelerometru i żyroskopu).

Planowana jest konstrukcja o charakterze *patch* do umieszczenia na klatce piersiowej na wysokości mostka. Inspiracją do takiej formy jest projekt Imec’s Health Patch:

* <https://www.meddeviceonline.com/doc/imec-and-tno-launch-comfortable-disposable-health-measure-vital-signs-0001>
* <https://www.imec-int.com/drupal/sites/default/files/2016-12/Imec%20Health%20Patch.pdf>

Wersje 1-3 zostały opisane w publikacjach:

* Młyńczak, M., Niewiadomski, W., Żyliński, M., & Cybulski, G. (2014). Ambulatory impedance pneumography device for quantitative monitoring of volumetric parameters in respiratory and cardiac applications. In Computing in Cardiology 2014 (pp. 965-968).
* Młyńczak, M., Niewiadomski, W., Żyliński, M., & Cybulski, G. (2017). Ambulatory devices measuring cardiorespiratory activity with motion. In Proceedings of the 10th International Joint Conference on Biomedical Engineering Systems and Technologies (BIOSTEC 2017) (Vol. 1, pp. 91-97).

**Wymagania minimalne**

* Kanał pneumografii impedancyjnej
  + Pobudzenie aplikacyjne: sinusoidalne
  + Częstotliwość pobudzenia aplikacyjnego: z przedziału 50-120 kHz
  + Amplituda skuteczna prądu aplikacyjnego: <800 mA
  + Konfiguracja tetrapolarna prądowa
  + Górna częstotliwość graniczna filtracji: ok. 40-50 Hz
  + Minimalna częstotliwość próbkowania: 100 Hz (preferowana: 1 kHz)
  + Zakres impedancji: do 1 kW
* Kanał EKG
  + CMRR: >100 dB
  + Minimalna częstotliwość próbkowania: 250 Hz (preferowana: 1 kHz)
  + Górna częstotliwość graniczna filtracji: zależna od częstotliwości próbkowania
* Kanał aktywności osoby badanej
  + Trójosiowy MEMS
  + Tryb ultra-low-power
  + Możliwość wyboru czułości: ±2 g/4 g/8 g/16 g
  + Minimalna częstotliwość próbkowania: 50 Hz dla każdej z osi
* Elementy wspólne
  + Rozdzielczość kanałów: 12-bit
  + Zapis danych w formie tabelarycznej na kartę microSD (slot dostępny na zewnątrz)
  + Moduł Bluetooth
  + Jeden przycisk do włączania oraz uruchamiania i kończenia rejestracji
  + Jeden wskaźnik diodowy prezentujący obecny stan pracy urządzenia
  + Drugi wskaźnik diodowy prezentujący wskazanie stanu baterii i stan połączenia Bluetooth
  + Wymiary: nie większe niż 8 cm x 5 cm x 1.5 cm
  + Masa: nie większa niż 100 g
  + Akumulator/bateria pozwalające na rejestrację przez przynajmniej 12 h
* Plaster z elektrodami
  + Zastosowane elektrody Ag/AgCl
  + Plaster przyjazny dla skóry, biokompatybilny
* Uruchomienie wstępne
  + Montaż 10 sztuk Pneumonitora 4 na podstawie opracowanego projektu
  + Weryfikacja poprawności działania (obejmujące kontrolę prądu aplikacyjnego, modułu rejestracji impedancji, modułu odbioru sygnału EKG, a także zapisu danych)
  + Przygotowanie do przeprowadzenia testów na zgodność z normą EN-60601 (przede wszystkim w zakresie bezpieczeństwa stosowania) – same testy nie są ujęte w planie zamówienia
* Przekazanie dokumentacji technicznej
  + Schematy i rysunki techniczne
  + Lista materiałów (BOM)
  + Instrukcja obsługi
  + Procedura wytwarzania
  + Dokumentacja firmware

**Sugerowane układy**

* AFE4960p: Two-Channel ECG, Respiration and Pace Pulse Detection Analog Front End (AFE) for Clinical Wearables [https://www.ti.com/lit/ds/symlink/afe4960p.pdf]
* AD5933: 1 MSPS, 12-Bit Impedance Converter, Network Analyzer [https://www.analog.com/media/en/technical-documentation/data-sheets/AD5933.pdf]
* LIS3DH: 3-axis MEMS accelerometer, ultra-low-power, ±2g/4g/8g/16g full scale, high-speed I2C/SPI digital output, embedded FIFO, high-performance acceleration sensor [https://www.st.com/resource/en/datasheet/lis3dh.pdf]