

## 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). Ze względu na fakt, że będzie wykorzystywany w badaniach u ludzi, musi spełniać standardy bezpieczeństwa zgodne z normą EN-60601.

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/prostokątne
  - Częstotliwość pobudzenia aplikacyjnego: z przedziału 50-120 kHz
  - Amplituda skuteczna prądu aplikacyjnego: <800  $\mu$ A
  - Konfiguracja tetrapolarną prądowa
  - Górna częstotliwość graniczna filtracji: ok. 40-50 Hz
  - Minimalna częstotliwość próbkowania: 100 Hz (preferowana: 1 kHz)
  - Zakres impedancji: do 1 k $\Omega$
- 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:  $\pm 2$  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 9 cm x 5.5 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)
- Przekazanie dokumentacji technicznej
  - Schematy i rysunki techniczne
  - Lista materiałów (BOM)
  - Instrukcja obsługi
  - Procedura wytwarzania
  - Dokumentacja firmware
  - Deklaracja zgodności z normami bezpieczeństwa, jak w normie EN-60601

#### **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,  $\pm 2g/4g/8g/16g$  full scale, high-speed I2C/SPI digital output, embedded FIFO, high-performance acceleration sensor [<https://www.st.com/resource/en/datasheet/lis3dh.pdf>]