

COMSYMARSESES

Compact system for measuring autonomous regulation of the
sensory system

TECHNICKÁ DOKUMENTACE FUNKČNÍHO VZORKU

Číslo dokumentu COMSYMARSESES1

1. Úvod

V rámci etapy byla optimalizována elektronika tak aby ji bylo možné instalovat do těla sluchátek a vytvořit tak COMSYMARSES uživatelsky přívětivý. Byly testovány obvody pro údržbu integrovaného akumulátoru a další periferní obvody pro MCU. Byly testovány komunikační protokoly a upravovány parametry filtrů. Etapa se soustředila na sběr dat a ověřování navržených metod hodnocení dat. Byly testovány různé elektrody a byl testován 3D tisk při návrhu vlastních suchých elektrod. Aktuálně je upravována technologie 3D tisku tak aby bylo možné tisknout kvalitní elektrody z uhlíkového filamentu. Byly testovány elektrody implementované do těla sluchátek. Instalace do těla uvažovala jednoduchý způsob, kdy elektroda bude umístěna přímo mezi opěrkou sluchátek a lebkou v oblasti elektrody CZ. Bohužel byl vytvořen přílišný tlak, který způsoboval bolest hlavy. Nyní je upravován držák elektrody tak, že je elektroda vyosená a její tělo je mimo opěrky sluchátek a je možné tlak rozložit na opěrku. Byly testovány výtisky přímých a spirálových elektrod. Spirálové (šroubovicové) elektrody se lépe přizpůsobují povrchu pokožky.

Bylo upraveno propojení mezi přehrávačem a MCU. Nově je použito a v mikrokódu implementováno rozhraní UART, které umožňuje plné ovládání spouštění skladeb a nastavení hlasitosti.

Plošný spoj Obr. 2. je zcela oživen a připraven pro nasazení v připraveném ověření v praxi na sérii probandů. Elektronika byla testována na svodové proudy a byl upraven přenos mezi PC a přenosným zařízením v podobě bezdrátového rozhraní, které umožňuje bezpečné používání bez možnosti úrazu elektrického proudu. K zařízení byl vystaven certifikát potvrzující, že je zařízení možné prodávat na Evropském jednotném trhu Obr. 1.

Byl vytvořen “test pozornosti” v rámci navrhovaného měření P300. Webová aplikace spustitelná v běžném webovém prohlížeči (Chrome, Firefox).



PROKYBER
Vývoj mechatronických a kybernetických zařízení



EU Prohlášení o shodě

Identifikační údaje o výrobci:	
Obchodní firma	prokyber s.r.o.
Registrované sídlo	Cyrila Boudy 1444, Kladno, 272 01
IČO	24219665

Prohlašuji na svou výlučnou odpovědnost, že níže uvedené zařízení:

Elektrické zařízení	
Značka	prokyber
Název	COMSYMARSES
Model:	COMSYMARSES alfa
Typ:	COMSYMARSES
Účel použití:	Přístrojové zařízení pro měření evokovaných potenciálů pomocí příložných vysoce-impedančních elektrod

je ve shodě s následujícími normami:

EN 62368-1:2014+A11:2017
EN 62479:2010
EN 301 489-1 V2.2.1, EN 301 489-3 V2.1.1
EN 300 440 V2.2.1
IEC 62321-3-1:2013, IEC 62321-5:2013, IEC 62321-4:2013
IEC 62321-7-2:2017, IEC 62321-7-1:2015, IEC 62321-6:2015

a následujícími směrnici:

RED Directive 2014/53/EU, RoHS Directive 2011/65/EU + 2015/863/EU

Poslední dvojčíslí roku označení výrobku značkou CE

22

Ján Hýbl

Odpovědná osoba

Jednatel

Funkce

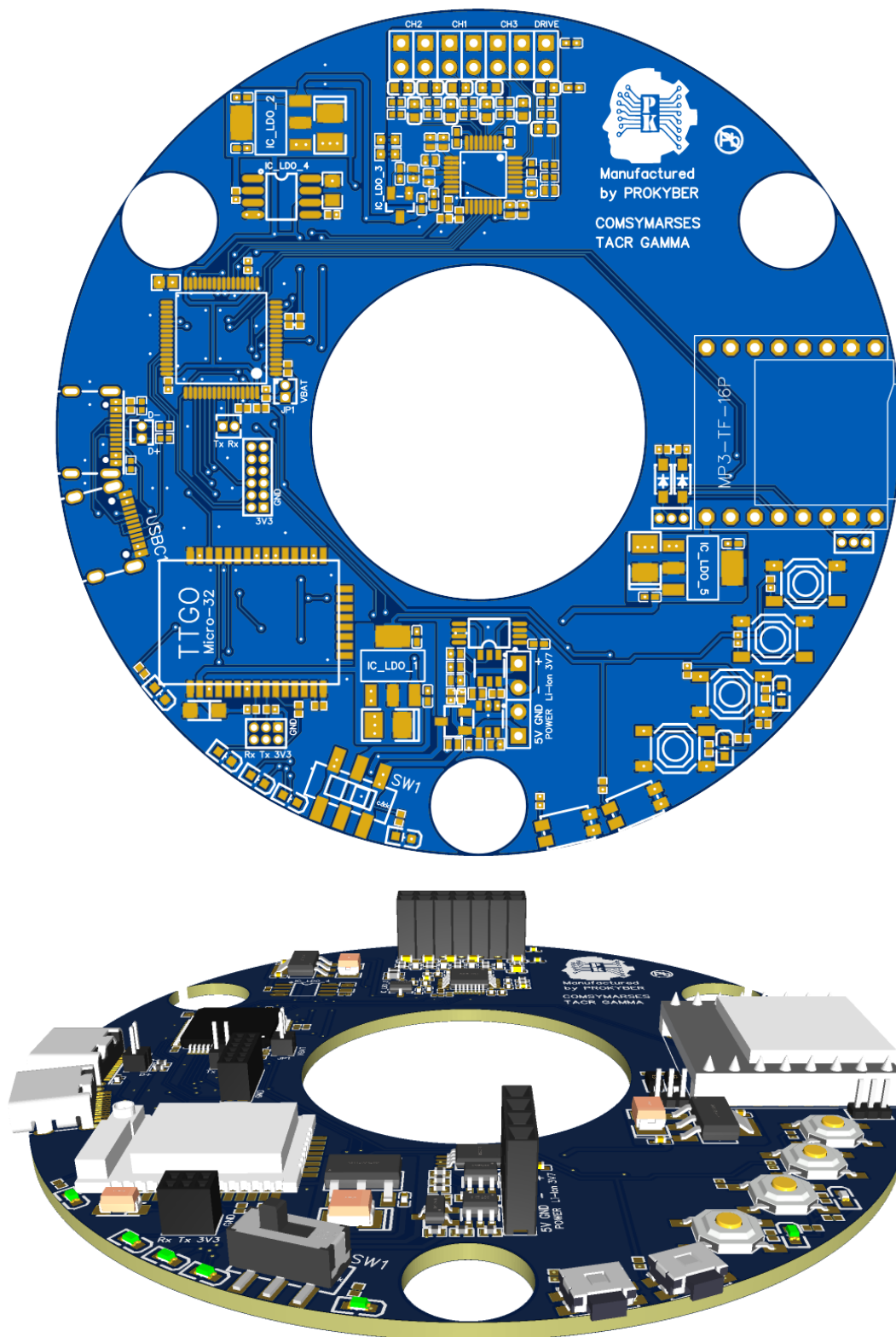
Podpis

7. 5. 2022

Datum

Obr. 2. EU prohlášení o shodě COMSYMARSES

2. Elektroniky a návrh plošných spojů

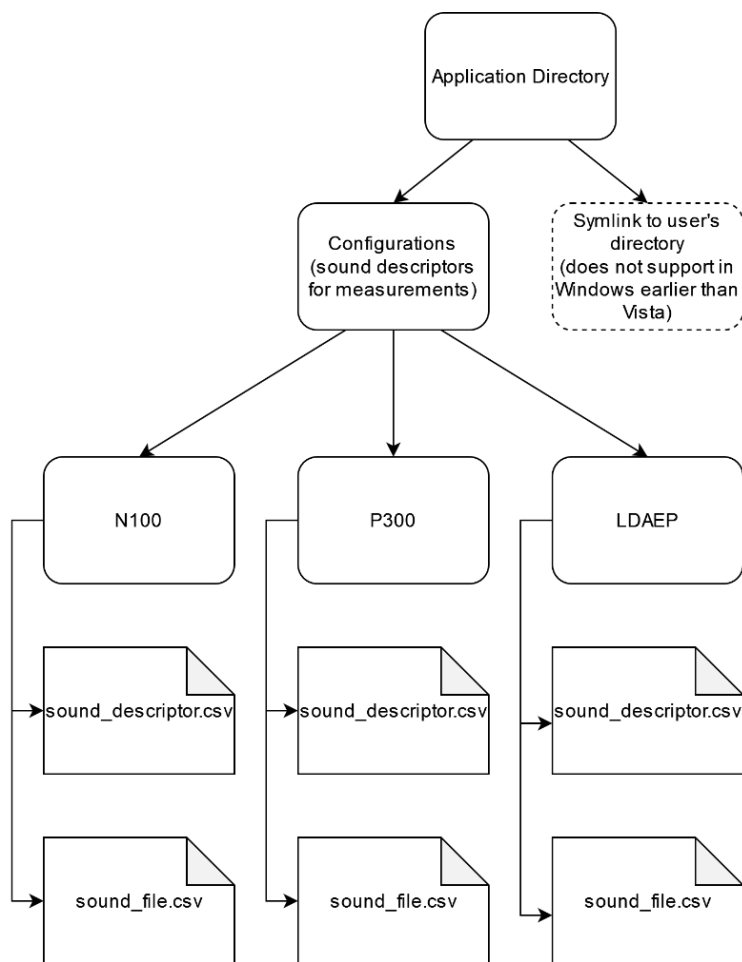


Obr. 2. Navržený plošný spoj COMSYMARSES ze přední strany a se součástkami. Plošný spoj je navržen pro snadnou montáž do těla sluchátek. USB konektoty, tlačítka, LEDs, pouzdro mikro SD karty jsou umístěny po obvodu PCB.

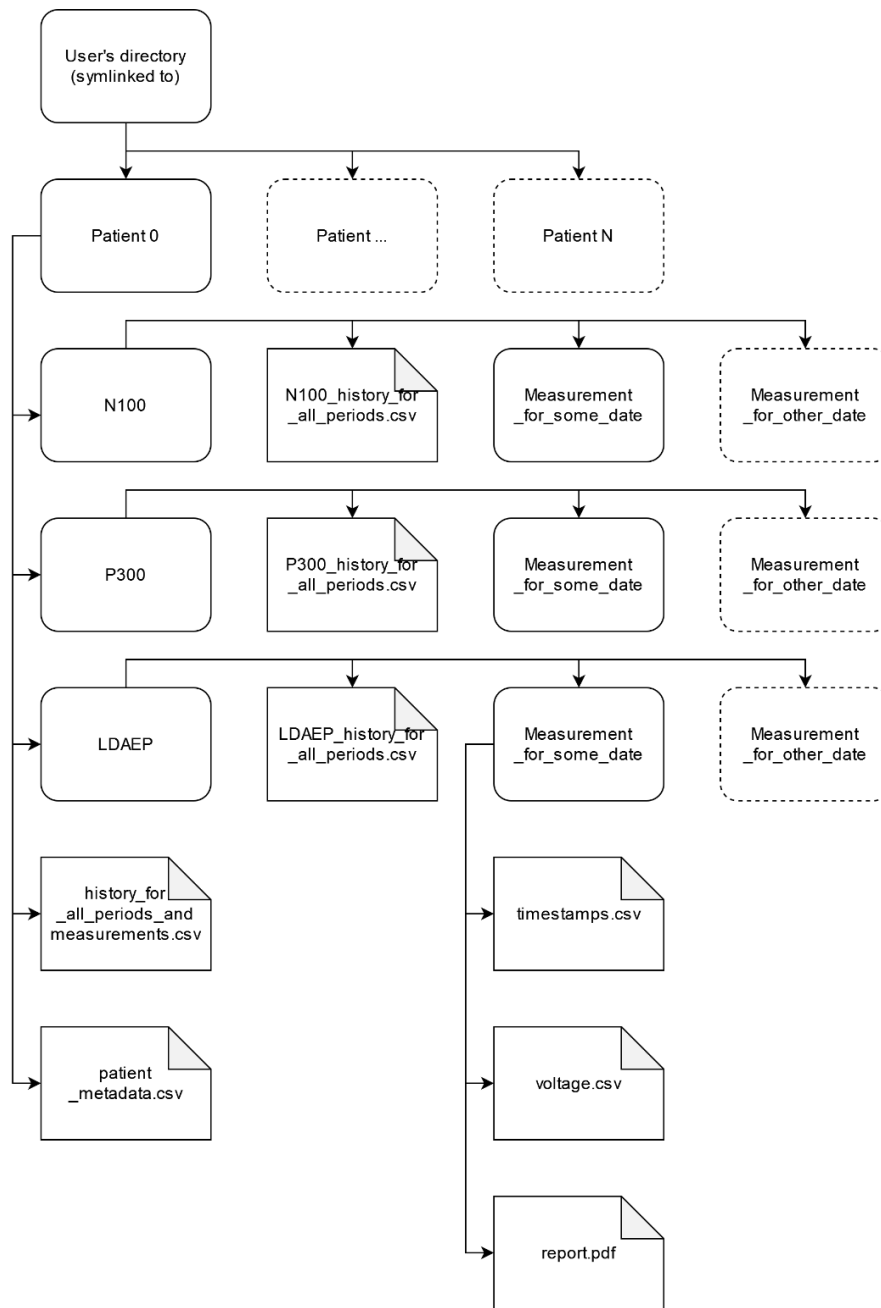
3. COMSYMARSES Application Software

Software ukládá patientská data do složek umístěných ve složce stažené aplikace, nebo složek dle výběru uživatele. Software neodesílá osobní údaje pacientů ani je neuchovává ve své paměti. Protokoly jsou generovány přímo z adresářové struktury a csv souborů v ní uložených.

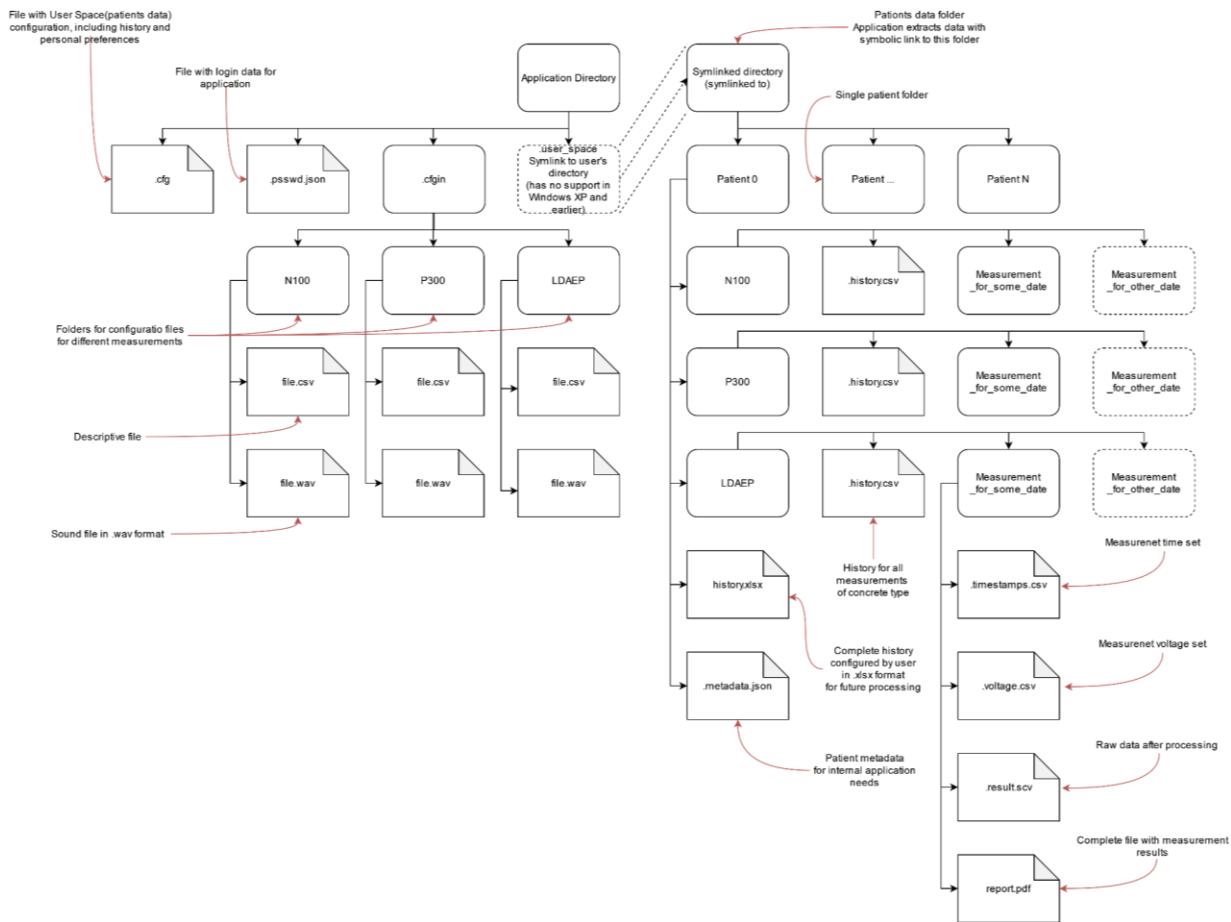
Diagram v Obr. 2.



Obr. 2. Diagram adresářové struktury programu.



Obr. 3. Diagram adresářové s daty z měření a s daty pacientů.



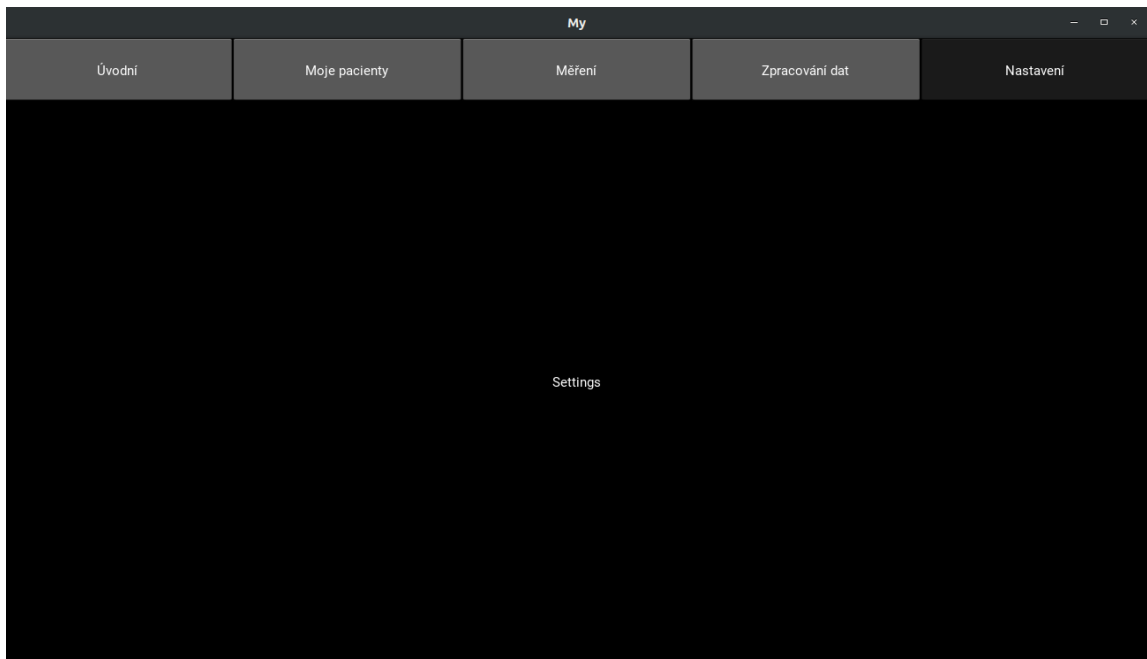
Obr. 4. Diagram popisující práci s daty a relace.

The screenshot shows a software interface with a sidebar on the left containing menu items: "pacienty", "mereni", and "zpracovani". The main window displays a patient ID: "Knedlik_Cerstvy_2108180002". A dialog box titled "Přidat nového pacienta" is open, containing the following fields:

- Jmeno: *
- Příjmení: *
- Pohlaví: * (Můž Žena)
- Datum narození: *
- Kód pojišťovny: *
- Číslo pojištění: *
- Telefonní číslo:
- Emailová adresa:

At the bottom of the dialog box, there is a note: "Položky vyznačené červenou hvězdičkou(*) jsou povinné" and two buttons: "Přidat" and "Zavřít". Below the dialog box, there are three buttons: "Přidat", "Odstranit", and "Zobrazit".

Obr. 5. Dialogové okno karty pacienta.



Obr. 6. Návrh grafického rozhraní aplikace COMSYMARSES.

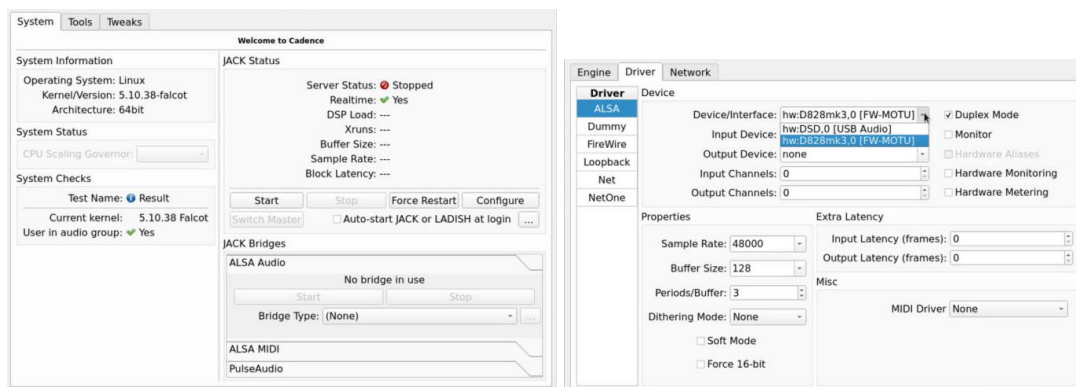
4. Testování a nastavení hlasitosti

Pro měření hlasitosti bylo zvoleno USB audio rozhraní Focusrite Scarlett Solo. Rozhraní má velmi nízkou latenci a vzorkovací frekvenci 192 kHz.



Focusrite Scarlett Solo

Pro záznam zvuku do počítače a měření úrovně hlasitosti byl zvolen zvukový systém JACK Audio Connection Kit (API rozhraní) umožňující počítači vysílat a přijímat zvukové kanály ze zvukového hardwaru počítače.



Pro konkrétní měření vstupu byl použit z JACK Utilities Meterbridge (<https://ccrma.stanford.edu/docs/common/JACK.html>) DPM - Digital Peak Meter (<http://plugin.org.uk/meterbridge/>).

Rozhraní Scarlett Solo bylo propojeno s měřícím mikrofonom MM1 s lineární frekvenční charakteristikou. Úzká trubková konstrukce mikrofону zajišťuje, zanedbatelné zkreslení zvuku.



Mikrofon MM1

Stěžejní parametry mikrofónu:

- Snímač typu kondenzátor (zadní elektretový)
- Frekvenční charakteristika 20 - 20 000 Hz
- Všesměrová charakteristika
- Poměr S/Š vztahený k 1 Pa je > 57 dB
- Fantomové napájení 12 - 48 V
- Připojení pomocí 3 pólového XLR samce

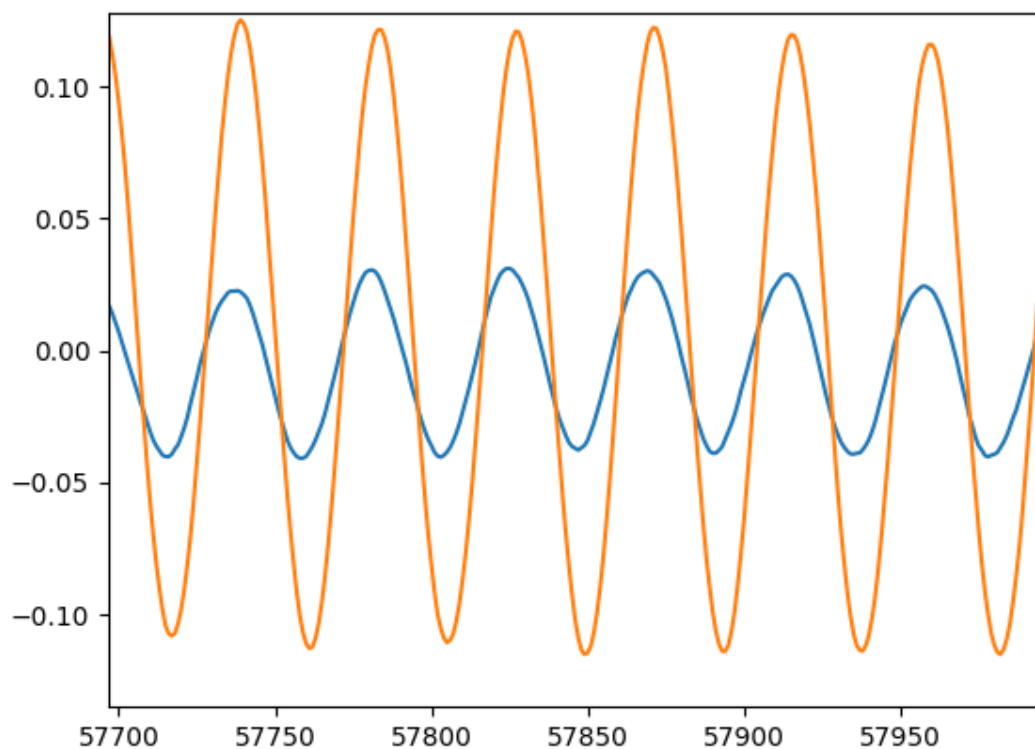
Měření úrovně hlasitosti bylo provedeno na digitálně vytvořeném audio signálu s 5 různými úrovněmi hlasitosti s konstantním rozestupem. Z naměřených dat byl proveden přepočít změny amplitudy na změnu hlasitosti v dB. Toto měření musí být provedeno pro každý konkrétní zvukový výstup. V případě KOMSYMARSES byly vybrány profesionální sluchátka AKG K271 MKII:

- Maximální vstupní výkon: 200 mW
- Šířka zvukového pásma: 16 - 28000 Hz
- Citlivost: 104 dB SPL/V
- Jmenovitá impedance: 55 Ohmů



Sluchátka AKG K271 MKII

Následně bylo využito získaných hodnot hlasitosti (v dB) k vytvoření algoritmu pro generování signálů s náhodným výskytem a náhodnou amplitudou z předem definovaných úrovní hlasitosti. Takto vytvořená audio nahrávka je uložena v podobě MP3 souboru na přenosné médium v podobě Micro SD karty a je označena identifikátorem nahrávky. Nahrávek může být na přenosném médiu více pro různé druhy vyšetření. Vlastní tvorba nahrávek může být realizována dle potřeb konkrétních diagnostických expertů. Konkrétní výběr skladby je realizován pomocí uživatelského rozhraní a volba je uložena ve výstupním protokolu měření.



Změřený mikrofonom signál po zvýšení hlasitosti signálu o cca 5 dB

Před měřením je subjekt vystaven akustickému testu měření prahu slyšitelnosti, kdy poslouchá opakující se jednosekundové pípání a pomocí uživatelského rozhraní je postupně zvyšována hlasitost až do doby kdy subjekt potvrdí slyšitelnost a správně počítá jednotlivé pulzy (pípnutí). Tato hlasitost je nastavena jako nejnižší a všechny nahrávky mají nejnižší úroveň hlasitosti nastavenou na zjištěnou nejnižší úroveň změřeného prahu slyšitelnosti, která je uložena do výstupního protokolu.

Výsledné vlastnosti finálního audio systému:

1. Vzorkovací frekvence volitelná až do hodnoty 48 kHz
2. 24 bitový výstup D/A převodníku
3. Dynamický rozsah 90 dB
4. SNR 85 dB
5. 30 úrovní nastavitelné hlasitosti
6. Podpora Micro SD a Micro SDHC karet do 32 GB (souborový systém FAT16, FAT32)

5. Odhad nákladů na výrobu

Zařízení je možné vyrábět v materiálových nákladech v hodnotě 6000 CZK při malosériové výrobě do 2 kusů měsíčně. Hodnota kompletační práce, kalibrace a testování je 20 000 CZK se zákonnými odvody nebo jako služba. Výrobní náklady verze s vlastním počítačem jsou 26 000 CZK. Při výrobě 10 kusů klesnou náklady na jeden kus na 16 000 CZK. Prodejní cena systémů pro domácí a herní neurostimulace začíná od 15 000 (např. PSIO, BrainLink nebo iBrain) pro kliniky a ordinace od 25 000 CZK (EMOTIV EPOC X 14 Channel Mobile Brainwear, pro zdravotnictví jsou ceny o řád výše a služby vyšetření EEG nebo EEG biofeedback jsou od 1000 CZK za sezení. Produkt v námi nastavené cenové relaci kolem 30 000 CZK poskytuje významný prodejní potenciál, skvělou konkurenční schopnost a dostatečnou přidanou hodnotu pro navazující výzkum. Služby spojené s produktem jsou ihned aplikovatelné v rámci NUDZ.