



TESIS DE GRADO EN
INGENIERÍA ELECTRÓNICA

ELECTROESTIMULADOR TRANSCUTÁNEO
PARA REHABILITACIÓN
"PÚLSAR"

Autora:
Paula Natalia Fogantini Pittón

Legajo:
50331

Profesores de la Cátedra:
Ing. Muñoz, Claudio
Ing. Pingitore, Ricardo
Ing. Ugarte, Alejandro
Ing. Orchesi, Walter
Ing. Nemirovsky, Nicolás

Tutor:
Ing. Pablo Cossutta

AÑO 2016

AGRADECIMIENTOS

Se completarán en la versión final.

I. ÍNDICE

I. ÍNDICE.....	i
II. INTRODUCCIÓN.....	1
1. Historia. Antecedentes.....	1
2. Marco teórico	2
III. OBJETIVOS.....	8
1. Finalidad y justificación del proyecto	8
2. Planteamiento del problema a resolver.....	8
3. Alcance del proyecto	9
IV. DEFINICIÓN DE PRODUCTO.....	10
1. Requerimientos.....	10
2. Especificaciones funcionales y de diseño.....	11
a. Especificaciones funcionales	11
b. Especificaciones técnicas	12
3. Construcción de la Casa de calidad (QFD)	12
V. ANÁLISIS DE FACTIBILIDAD	14
1. Factibilidad tecnológica	14
a. Propuesta de alternativas de diseño.....	14
b. Elección de una solución.....	14
c. DFMEA	15
d. Análisis de Riesgos	21
2. Factibilidad de tiempos	25
a. Planificación - Análisis PERT	25
b. Simulación de Montecarlo	30
c. Programación (Gantt).....	30
Análisis y conclusiones	34
3. Factibilidad económica.....	35
a. Análisis de mercado.....	35
b. Ciclo de vida	38
c. Precio de venta y producción	38
d. Inversión inicial	39
e. Costos fijos	40
f. Costos variables	41
g. VAN y TIR	41
h. Conclusiones	42
4. Factibilidad legal y responsabilidad civil	43
a. DIRECTIVA 93/42/CEE	44
b. EN 60601-1 - Equipos electromédicos - Requisitos generales para la seguridad	50
c. Licencias de software.....	52
d. Tratamiento final de las baterías	52
VI. INGENIERÍA DE DETALLE	54
1. Hardware	54
a. Diagrama de bloques - Hardware.....	54

b. Descripción detallada de cada bloque	55
2. Software	69
a. Diagrama de estados y flujogramas	69
3. Plan de prueba de módulos y de depuración de hardware y software	80
VII. CONSTRUCCIÓN DEL PROTOTIPO.....	83
VIII. VALIDACIÓN DEL PROTOTIPO	102
IX. ESTUDIOS DE CONFIABILIDAD.....	111
1. Confiabilidad del hardware	111
2. Confiabilidad del software	121
X. CONCLUSIONES	123
Excelencias. Objetivos alcanzados.....	123
Fallos. Recomendaciones para futuros diseños	124
XI. ANEXOS	125
1. ANEXO I: PREGUNTAS DEL ANEXO C DE LA NORMA ISO 14971	125
(ISO 14971 Annex C Pre-Risk Analysis Questionnaire)	125
2. ANEXO II: PLANOS DE MECANIZADO	130
3. ANEXO III: DESARROLLO MATEMÁTICO DEL MODELO DE SHOOMAN.....	139
XII. GLOSARIO	141
XIII. BIBLIOGRAFÍA	142

II. INTRODUCCIÓN

1. Historia. Antecedentes

La historia del uso de la electricidad sobre el cuerpo humano como método medicinal se remonta a la Antigüedad. Existen registros que datan del año 46 a.C. que mencionan el uso de las descargas emitidas por el pez torpedo para curar o aliviar síntomas variados, como cefalea o dolores abdominales.

No obstante, el uso sistemático y estandarizado de la electricidad en la medicina moderna comienza con antecedentes en el siglo XVII, cuando se estudiaban sus efectos empíricamente mediante experimentos con ranas, observando la contracción de los músculos de sus patas al ponerlas en contacto con conductores bimetálicos compuestos de cobre y plata.

La invención de la botella de Leyden (el primer tipo de condensador, usado para “almacenar” electricidad estática), en 1745, jugó un papel decisivo en la popularización de la electroterapia, junto a los sucesivos estudios empíricos de los efectos de la misma, como el de John Wesley, en 1760 [10], (donde menciona su uso en el tratamiento de migrañas, gota, ciática, epilepsia y parálisis) o el de Luigi Galvani, en 1786 (quien estudió los efectos de la corriente continua - llamada *galvánica* en su honor - sobre el cuerpo humano).

A principios del siglo XIX, la invención de la batería de Alessandro Volta y la bobina de Ruhmkorff (iniciada con experimentos de Michael Faraday) facilitaron el estudio de los efectos de corrientes alternas de alta frecuencia sobre tejidos lesionados o paralizados.

Sin embargo, no sería sino hasta el fin de la Segunda Guerra Mundial que se retomarían experimentos iniciados en 1937, consagrando la electroterapia como método de diagnóstico y tratamiento de lesiones musculares de los ex-combatientes.

Con el surgimiento de los transistores en la década del 50, toda la tecnología utilizada hasta entonces pudo adaptarse a tamaños menores, lo que impulsó el desarrollo de nuevos equipos menos toscos y más transportables.

La década del 60 contribuyó a consolidar en la comunidad médica, todavía escéptica, a la electroterapia como un método de tratamiento válido. Esto fue gracias a la combinación del surgimiento de las *ondas rusas*, llamadas así por ser usadas como método de entrenamiento y prueba física sobre los atletas rusos mientras todavía duraba el régimen comunista, y el surgimiento de la teoría de las *compuertas de control de dolor* [6], hoy obsoleta, que fomentaba el uso de la electroestimulación como método analgésico. Gracias a este impulso y al desarrollo de electrodos que aplicaban los potenciales directamente sobre la piel (inicialmente, debían implantarse quirúrgicamente), la electroestimulación se propagó rápidamente a variados campos de la medicina, como rehabilitación, tratamiento de tejido muerto, neurología, etc.

En la actualidad, la electroterapia y, en particular, la electroestimulación, están ampliamente aplicadas en distintas esferas de la medicina, concentrándose mayoritariamente en el tratamiento de músculos dañados o paralizados. Esto puede observarse en trabajos realizados durante la última década, como por ejemplo el desarrollo de equipos de estimulación de extremidades paralizadas como método de prevención de atrofia muscular u ósea (2003). También pueden citarse como ejemplos los equipos de electroestimulación usados en el post-operatorio de una cirugía de reparación de articulación músculo-esquelética (2007) o la implantación de electrodos subcutáneos para simular la estimulación neuromuscular, reemplazando nervios defectuosos (2008).

Entre los principales dispositivos que lideran el mercado pueden mencionarse, internacionalmente, Bionic, Bioness y Compex. A nivel nacional, la electroestimulación es más conocida en el ámbito de las aplicaciones estéticas, con fabricantes como Meditea, Noto y Wehlls. En el ámbito de la rehabilitación (particularmente FES) se destacan los equipos de Flexicar y Demox Electromédica.

2. Marco teórico

Electroterapia

La *electroterapia* es la disciplina médica que se ocupa del tratamiento de ciertas patologías humanas aprovechando diversos fenómenos eléctricos artificiales [[3]. Colocando electrodos sobre la piel (transcutáneo) o bien a través de electrodos implantables conectados mediante cables a un equipo y aplicando diferentes corrientes eléctricas se pueden producir los siguientes efectos terapéuticos: cambios químicos, influencia sensitiva, influencia motora, relajación muscular, influencia en la regeneración hística (o tisular), efectos térmicos.

Dependiendo de la patología que se busque atender varía el tratamiento y el equipo médico a utilizar. Este proyecto está orientado al diseño de un electroestimulador de electroterapia excitomotriz para rehabilitación. Existen otros tratamientos cuyo fin no es la contracción muscular, tales como:

- *Iontoforesis*: introducción de sustancias activas (iones o moléculas ionizadas) a través de la piel, mediante la aplicación de corrientes galvánicas (corrientes continuas) de baja intensidad. Permite administrar medicamentos que permiten reducir la inflamación o espasmos musculares.
- *TENS* (siglas, en inglés, para *Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation*): aplicación de corrientes eléctricas con fines terapéuticos, para reducir o tratar el dolor. Este tipo de electroestimulación actúa sobre los nervios sensitivos.

Electroterapia excitomotriz [[2]

Se denominan corrientes excitomotoras a aquellas que provocan contracciones en el sistema músculo-esquelético. La *electroterapia excitomotriz* utiliza corrientes excitomotoras con fines terapéuticos. De aquí en adelante, cuando se hable de electroestimulación se hará referencia a este tipo de electroterapia.

En un proceso de contracción muscular de un músculo sano normalmente inervado, cuando la neurona motora cerebral debe hacer mover un determinado músculo, genera un impulso eléctrico que se transmite por distintas neuronas hasta ser comunicado al músculo que debe contraerse. La electroestimulación se basa en la posibilidad de generar externamente este impulso nervioso, mediante diversos estímulos, entre ellos, pulsos eléctricos de características adecuadas.

Se pueden distinguir dos grandes casos de electroestimulación (clasificación según su función):

- *Electroestimulación neuromuscular* (en español EENM y en inglés NMES): es la estimulación eléctrica del músculo inervado, que se realiza a través de las fibras nerviosas motoras que lo inervan.
- *Electroestimulación muscular* (en español EEM y en inglés EMS): es la estimulación eléctrica aplicada directamente en el músculo parcialmente denervado y cuyo objetivo primordial es mantener su trofismo.

Entre las indicaciones para la aplicación de la electroterapia excitomotriz se pueden mencionar:

- ✓ Evitar o tratar la atrofia por desuso (por ejemplo, luego de haber usado un yeso o tras un post-operatorio).
- ✓ Tratamiento del paciente espástico.
- ✓ Potenciación muscular para conseguir mayor estabilidad articular.
- ✓ Potenciación muscular para influir en la postura.
- ✓ Potenciación muscular para mejorar el rendimiento físico. Preparación deportiva.
- ✓ Recuperar las sensaciones propioceptivas de la contracción muscular, perdidas o disminuidas tras inmovilizaciones prolongadas.
- ✓ Ayudar a la reeducación muscular.

La electroestimulación funcional (EEF o más conocida como FES, por sus siglas en inglés, *Functional Electrical Stimulation*) es un tipo de EENM que utiliza corrientes de baja frecuencia (en general, se emplean frecuencias de hasta 100 Hz) para provocar una excitación muscular que desarrolle determinada función, es decir, un movimiento muscular específico. También se engloba dentro de este término al empleo de la electroestimulación para el mantenimiento y control de la postura y de los movimientos importantes para el desempeño de las actividades cotidianas. Algunos ejemplos son la estimulación del músculo tibial anterior para producir la flexión dorsal durante la fase de balanceo de la marcha [[1] o bien el tratamiento de pacientes que sufren parálisis por daños en el sistema nervioso central (causados, por ejemplo, por lesiones en la médula espinal o bien por enfermedades como la esclerosis múltiple). [[9]

Cuando se utiliza la estimulación eléctrica para la reeducación motora, se ayuda a la recuperación funcional proporcionando señales sensitivas, retroalimentación propioceptiva de los movimientos normales y aumento de la fuerza muscular. Idealmente, el paciente progresará y recuperará el control voluntario, pudiendo realizar el movimiento sin necesidad de estimulación externa.

Terminología específica: tipos de corrientes y sus parámetros

"La terminología que se utiliza para describir la estimulación eléctrica es compleja y puede generar confusión. Los médicos, los fabricantes, los investigadores, los profesores y los ingenieros utilizan a menudo palabras diferentes para referirse a la misma característica o parámetro y hay muchos parámetros diferentes que es necesario identificar". Así inicia Cameron [1] su capítulo dedicado a "Corrientes eléctricas" y sugiere a continuación utilizar como estándar la guía publicada por la Sección de Electrofisiología Clínica de la *American Physical Therapy Association (APTA)*.

Para el desarrollo de este proyecto, se generará una suerte de "equivalencias"¹ entre los términos médicos y los conceptos a las que estamos habituados en el ámbito de la electrónica.

En primer lugar, se presentan los términos básicos a conocer para describir los tipos de corrientes:

- **Oscilograma:** representación gráfica de una forma de onda obtenida mediante un osciloscopio (también llamado, a veces, oscilógrafo).
- **Línea isoelectrica:** línea horizontal trazada sobre un oscilograma, que corresponde a la posición donde no se registran ondas ni positivas ni negativas.
- **Forma de onda o señal:** rectangular, trapezoidal, sinusoidal, exponencial, etc.
- **Amplitud:** magnitud de la corriente o de la tensión de la señal. Cuando la señal descrita es de corriente, no se habla de amplitud sino de **intensidad** de corriente. Como parámetro de configuración, se hace referencia al valor máximo que puede alcanzar la señal.
- **Frecuencia:** al igual que en electrónica, es el número de pulsos por unidad de tiempo. Se suele expresar en Hz o pps (pulsos por segundo).
- **Período:** al igual que en electrónica, es la inversa de la frecuencia. Se señala este término en el diagrama de la Fig. 3 para mayor compresión, pero el parámetro de configuración es la frecuencia.
- **Fase (o duración de fase)²:** intervalo de tiempo desde el que la corriente comienza a fluir en una dirección hasta cuando deja de fluir o lo hace en la otra dirección. En el oscilograma, inicia cuando la señal parte de la línea isoelectrica y finaliza cuando comienza a retornar a ella. Se suele expresar en microsegundos (μ s) o milisegundos (ms). A veces se presenta como *duty cycle* (DC), expresado en términos de porcentaje.
- **Pulso (o duración de pulso):** período en que la corriente fluye en cualquier dirección. Puede constar de una o dos fases. Se suele expresar en microsegundos (μ s) o milisegundos (ms).

¹ Las definiciones y explicaciones presentadas corresponden a las que reciben médicos y kinesiólogos para estudiar la temática que, a su vez, conforman el léxico que utilizan al comunicarse con los fabricantes de los electroestimuladores.

² Este concepto resulta particularmente confuso al inicio ya que se emplea la misma palabra para describir un concepto que es totalmente distinto al de fase en electrónica.

Teniendo en mente los términos definidos anteriormente, los tipos de corriente que se suelen emplear³ en electroestimulación se pueden clasificar en:

- ❖ **Corriente continua (o ininterrumpida):** aquella que presenta un flujo continuo de partículas cargadas sin interrupciones o descansos. La corriente circula de forma mantenida o continua, con independencia de que la polaridad cambie o no a lo largo del tiempo, aunque su amplitud puede sufrir variaciones temporales.
 - **Corriente directa (CD):** también llamada *unidireccional* o *monopolar*, es una corriente continua que va en una sola dirección (no cambia de polaridad). Ejemplo de uso: iontoforesis, estimular la contracción de músculos denervados, facilitar la curación de heridas. La *corriente galvánica* es un tipo de corriente directa que es constante en el tiempo.
 - **Corriente alterna (CA):** también llamada *bidireccional* o *bipolar*, es una corriente continua que va y vuelve en dos direcciones. La CA tiene el mismo flujo de iones en cada dirección y no queda nada de carga en los tejidos. Se suele aplicar como una onda sinusoidal.
- ❖ **Corriente pulsada (o pulsátil):** aquella que presenta un flujo interrumpido de partículas cargadas donde la corriente fluye en una serie de pulsos separados por períodos⁴ cuando la corriente no fluye.
 - **Corriente monofásica:** la corriente circula unidireccionalmente, con polaridad positiva o negativa (el pulso posee una sola fase).
 - **Corriente bifásica:** la corriente puede fluir en las dos direcciones durante cada pulso (posee dos fases). La corriente circula primero en un sentido y luego en sentido opuesto: hay fases positivas y negativas.
 - **Corriente simétrica:** corriente bifásica en donde la forma en que la amplitud varía con respecto al tiempo para la primera fase es idéntica a la producida en la dirección opuesta.
 - **Corriente asimétrica:** corriente bifásica en donde la variación temporal de la amplitud de la primera y segunda fase no son idénticas. (Caso contrario a la *corriente simétrica*). Comparando la carga (producto corriente por tiempo, $i \cdot t$) entre la primera y la segunda fase, la corriente asimétrica puede clasificarse a su vez en:
 - **Corriente compensada** (también llamada balanceada o equilibrada): cargas iguales (en el oscilograma, las áreas de cada fase son equivalentes).
 - **Corriente descompensada** (también llamada balanceada o equilibrada): cargas diferentes (en el oscilograma, las áreas de cada fase son de distintas).

³ Aquí se describe la clasificación general para una mejor comprensión de la terminología. Más adelante se señalarán cuáles son las que se implementarán en este proyecto. Se ha dejado de lado las definiciones de aquellas corrientes que son ejemplos particulares o que distan completamente de la aplicación elegida (por ejemplo, corrientes rusas, interferenciales, diadinámicas o australianas/*aussie*).

⁴ El término "períodos", en esta definición, hace referencia a intervalo de tiempo y no al período (inversa de la frecuencia) de una señal.

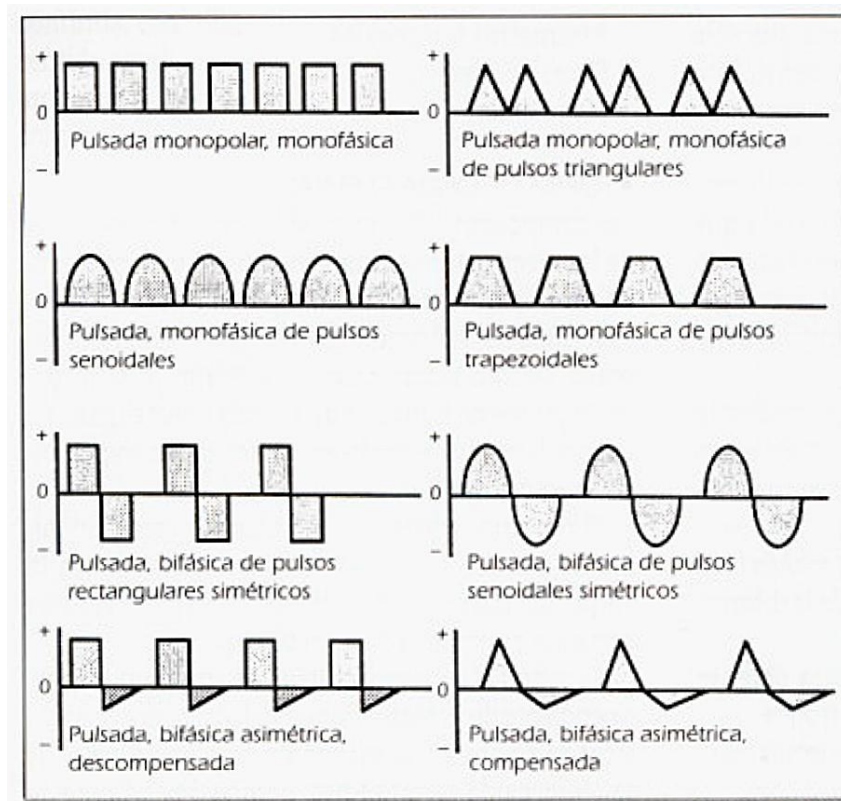


Fig. 1 Distintos tipos de corrientes pulsadas monofásicas y bifásicas. (Imagen extraída de [4])

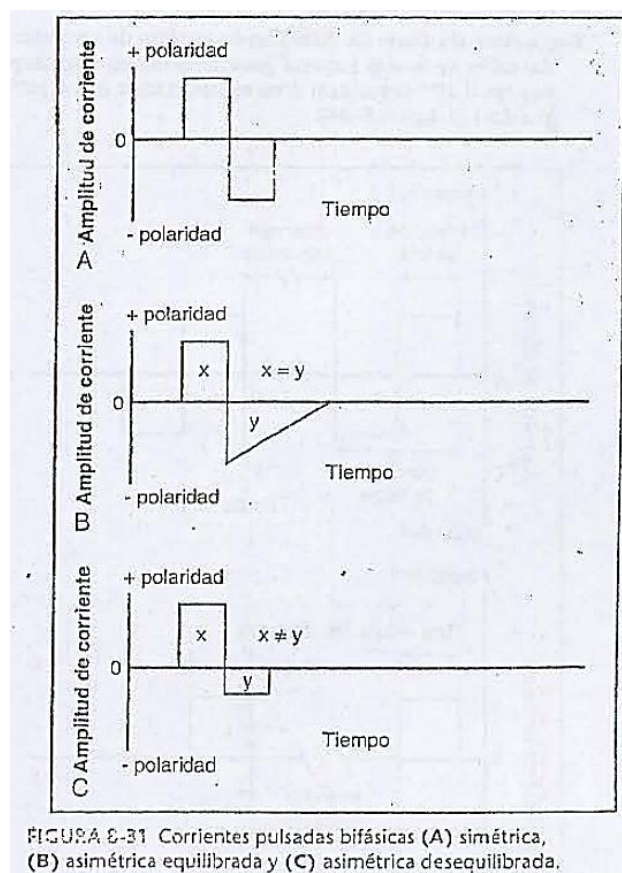


FIGURA 2-31 Corrientes pulsadas bifásicas (A) simétrica, (B) asimétrica equilibrada y (C) asimétrica desequilibrada.

Fig. 2 Gráficos que ejemplifican los distintos tipos de corrientes pulsadas bifásicas. (Imagen extraída de [1])

Las corrientes utilizadas para electroestimulación neuromuscular (NMES) y muscular (EMS) son las corrientes pulsadas, mayormente las bifásicas simétricas o asimétricas compensadas dado que no poseen *componente galvánico* (componente de corriente continua de la señal) y se evitan así los efectos electroquímicos que se producen bajo los electrodos [2], que pueden llevar a quemaduras de la piel.

Para las corrientes pulsadas bifásicas compensadas, se presentan otros parámetros dependientes del tiempo, que en función del tipo de tratamiento a realizar pueden existir (valer distinto de cero) o no:

- **Intervalo de interfase (o intervalo intrapulso):** tiempo entre fases de un pulso.
- **Tiempo de encendido:** tiempo en el que se está produciendo un tren de pulsos. Durante este período los músculos se contraen.
- **Pausa (o tiempo de apagado):** tiempo entre trenes de pulsos cuando no fluye corriente y los músculos se relajan. Este tiempo es necesario para reducir la fatiga muscular durante la sesión de estimulación.
- **Tiempo de pendiente (o rampa) ascendente/descendente:** el tiempo de rampa ascendente es el tiempo que tarda la amplitud de corriente, durante el tiempo de encendido, en aumentar desde cero hasta la amplitud máxima configurada. El tiempo de rampa descendente es el tiempo que tarda la amplitud de corriente en descender desde su máxima amplitud durante el tiempo de encendido hasta cero. El efecto de la rampa suele producir un efecto de "comienzo suave", permitiendo al paciente acostumbrarse a la estimulación según va aumentando para alcanzar el umbral motor.

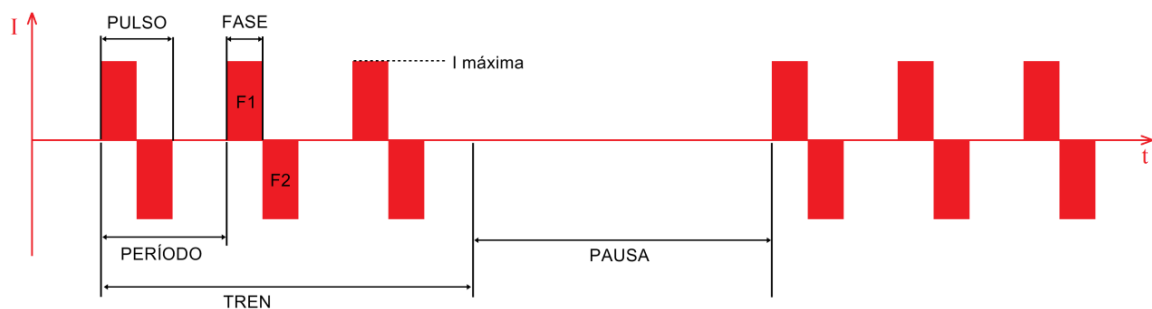


Fig. 3 Ejemplo de corriente pulsada bifásica. En este caso es rectangular y simétrica, sin tiempo intrapulso ni rampas. Se señalan los términos empleados para referirse a los distintos parámetros de la señal.

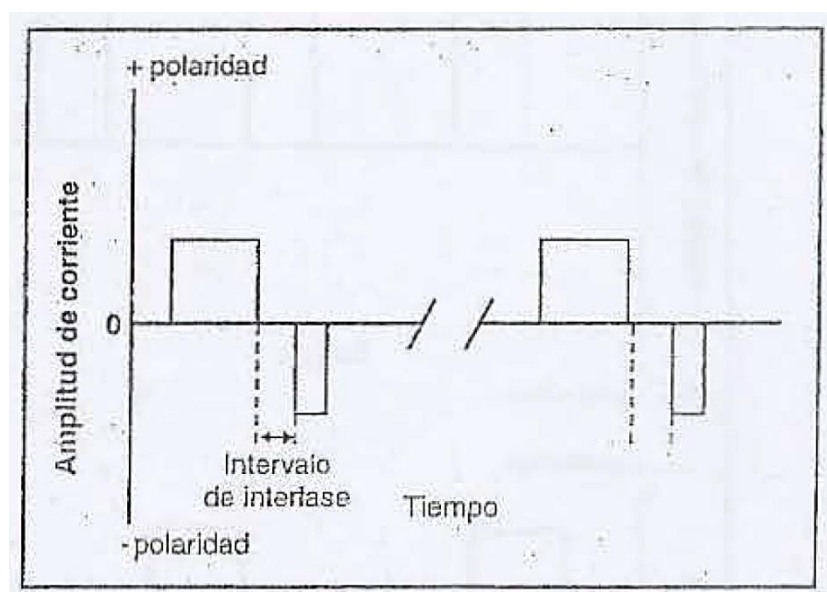


Fig. 4 Gráfico donde se ilustra el intervalo de interfase (también llamado intervalo intrapulso). (Imagen extraída de [1])

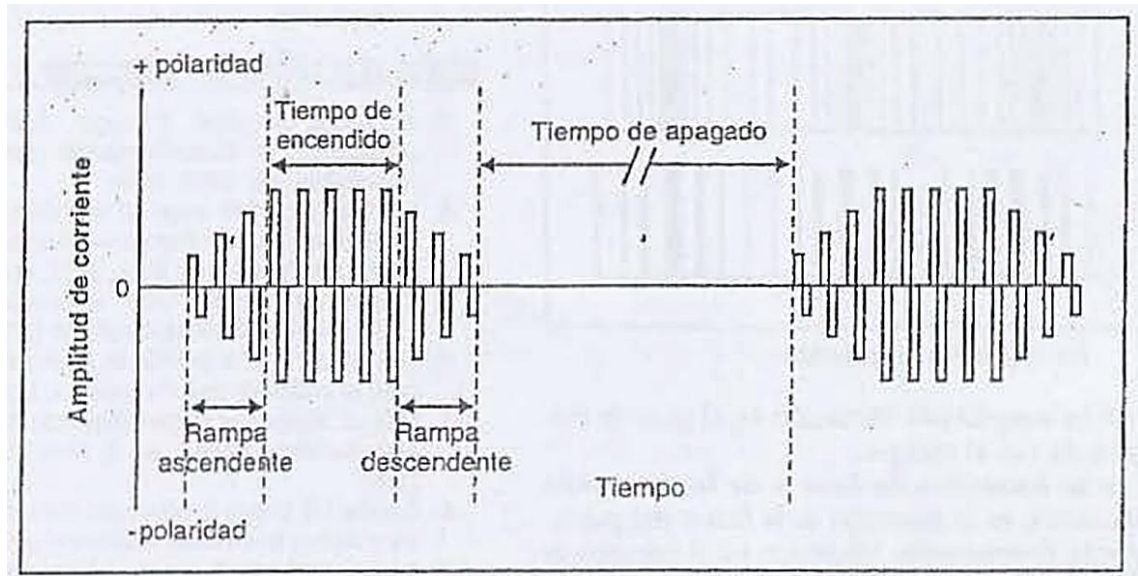


Fig. 5 Ejemplo de corriente pulsada bifásica simétrica sin intervalo de interfase pero con rampa ascendente y descendente. Se señalan a su vez el tiempo de encendido (tren de pulsos con la intensidad de corriente seleccionada) y tiempo de apagado (pausa).

Tipos de electroestimuladores

Existen diversos tipos de electroestimuladores en el mercado. La principal clasificación es en función del tipo de señales de salida del equipo: de tensión constante o de corriente constante. Los electroestimuladores de tensión constante fueron los primeros en surgir, principalmente porque eran de fácil diseño (se generaba una señal cuadrada con un oscilador, por ejemplo el 555, y se amplificaba con un transformador de tensión). Hoy en día, la mayoría de los electroestimuladores son de corriente constante ya que permiten obtener la señal de corriente deseada independientemente de la impedancia que presente la piel, la cual varía para cada paciente y es, en principio, desconocida. Por tal motivo, el electroestimulador a diseñar será de corriente constante.

III. OBJETIVOS

1. Finalidad y justificación del proyecto

El objetivo del presente proyecto es diseñar y construir un electroestimulador muscular (o de electroterapia excitomotriz) de dos canales, orientado al ámbito de la rehabilitación neuromuscular (estimulación eléctrica para pacientes con problemas de motricidad neurológicos), satisfaciendo los requerimientos de los clientes dentro del rubro y las inherentes normativas. Se tratará de un equipo médico para ser utilizado por un operador con conocimientos en el tema, en un ámbito clínico.

En Argentina, son pocas las grandes firmas dedicadas a la fabricación de instrumental médico. En particular, los electroestimuladores disponibles son de una cantidad de canales fija (por lo general, de dos o cuatro canales) con un set de señales predeterminadas, sin tener acceso a la modificación de sus parámetros más allá de la intensidad de cada canal.

En cuanto al mercado internacional, existe competencia en el país pero corre con la desventaja de que los centros de rehabilitación locales y los kinesiólogos particulares poseen presupuestos acotados, lo cual limita su capacidad de adquirir tecnología avanzada por los altos precios que ésta implica. Por otra parte, el ser fabricante nacional trae aparejado el beneficio de ofrecer servicio técnico localmente.

El presente diseño pretende brindar no solamente un equipo de electromedicina para tratar a un paciente sino también una herramienta de estudio en el campo de la electroestimulación funcional, permitiendo a kinesiólogos y neurólogos evaluar distintas señales y analizar la respuesta del cuerpo humano frente a ellas. El proyecto abarcará desarrollo de software y hardware, por lo que será posible modificar el software (para incluir nuevas formas de onda, por ejemplo) manteniendo el mismo hardware y sin perder funcionalidades anteriores.

2. Planteamiento del problema a resolver

El tipo de electroestimulador a diseñar e implementar será un electroestimulador de corrientes pulsadas programables, de dos canales (dos pares de electrodos) para ser utilizado en el ámbito de un tratamiento de rehabilitación, guiado por un médico o kinesiólogo. El equipo deberá ser portátil y autónomo (funcionará a baterías).

El electroestimulador deberá ser diseñado contemplando las especificaciones médicas, de manera tal que se cumpla con las normas tanto argentinas como europeas⁵ (permitiendo la inserción del producto en el mercado nacional y, a futuro, internacional). Más allá de contemplar las normativas para la certificación del producto, es indispensable la confiabilidad del instrumento en cuanto a asegurar la protección del paciente, del operador y el entorno.

La motivación que persigue este trabajo es el diseño de un dispositivo cuyo hardware permita flexibilidad en cuanto a la programación, brindando la posibilidad al usuario de modificar los distintos parámetros de las señales generadas e, incluso, incorporar nuevas a pedido.

El propósito ulterior es permitir al investigador la evaluación del efecto de los diferentes parámetros y formas de onda, con el fin de mejorar la efectividad de la electroestimulación para cada tipo de patología y paciente.

⁵ En Argentina, el principal regulador y certificador de equipos médicos es ANMAT. Si bien presenta diferentes normativas y directivas, las normas europeas están armonizadas, poseen mayor claridad y son más reconocidas, por lo que se utilizan como referencia para cumplir mejor con los requisitos y asegurar la protección necesaria a los pacientes, operadores y usuarios del producto. Se considera que para el alcance de este proyecto, es suficiente con el análisis legal que se realizará a partir de las normas europeas y por ello no se han tenido en cuenta las normas, por ejemplo, de FDA, aunque sí se investigó la inversión inicial necesaria si se quisiera introducir el producto en Estados Unidos.

3. Alcance del proyecto

Corrientes a implementar

Si bien el hardware a diseñar servirá tanto para señales de EMS como de NMES, para este proyecto se focalizará la atención en los parámetros de las señales de NMES dado que son las más utilizadas en el campo de la rehabilitación neuromuscular. El prototipo del equipo contará con las formas de onda y parámetros básicos, es decir, se implementarán a modo de "DEMO" las corrientes usualmente más empleadas. De ser necesario, podría modificarse el software para incluir otras formas de onda o valores distintos para los parámetros implementados.

Electrodos

Para el prototipo, se consiguieron⁶ electrodos de marca *Medita*. No forma parte de los objetivos de este proyecto el diseño e implementación de los electrodos, aunque sí se consideraron parte del producto para el cálculo de costos en el análisis financiero.

Normativas

El análisis, estudio y aplicación de las normativas pertinentes es un aspecto de suma relevancia en el diseño de un equipo médico. No obstante, en muchos casos la redacción de las normativas no es del todo clara⁷ o se torna obsoleta con el rápido avance de la tecnología, provocando confusión en la interpretación que se realiza para traducir los conceptos generales que se plantean en acciones concretas a la hora de diseñar, evaluar o verificar, según corresponda.

Teniendo presente que este proyecto busca obtener un diseño funcional y no un producto final, el análisis que se realizará de las normativas estará orientado a entender el vocabulario y las definiciones generales del léxico legal relativo a los equipos médicos, destacar los requisitos principales de un equipo médico, determinar la clasificación del equipo según los criterios de la ANMAT y definir qué aspectos de seguridad deben ser contemplados en el diseño. A su vez, se investigó el impacto de la legislación vigente en el aspecto económico del diseño y comercialización del equipo, suponiendo que se tratara de un producto final. Es importante esta aclaración ya que no se realizará un Análisis de Riesgo completo, como debiera hacerse en el caso de querer comercializar un equipo médico, que implica la generación de una serie de documentos extensos y de análisis detallado que exceden el propósito de este proyecto.

⁶ Se agradece a Flavia Iezzi, esteticista, quien desinteresadamente se los regaló a la alumna.

⁷ Se toma como ejemplo el párrafo del inciso 12.6 (*Protection against electrical risks*) de la Directiva 93/42/CEE (utilizado como parte de los requerimientos del electroestimulador):

"Devices must be designed and manufactured in such a way as to avoid, as far as possible, the risk of accidental electric shocks during normal use and in single fault condition, provided the devices are installed correctly."

La frase *"as far as possible"* (traducida al español como "tanto como sea posible" o bien "lo máximo que sea posible") resulta tan confusa que ha llevado a diversos análisis y disertaciones con el fin de determinar a qué se refiere exactamente. Entre los textos leídos para esclarecer hasta qué punto es "lo máximo posible", se destaca el *"Consensus Paper for the Interpretation and Application of Annexes Z in EN ISO 14971:2012"* donde se presenta la relación de compromiso entre seguridad y costo del equipo: cómo diseñar un equipo médico "lo más seguro posible" logrando, a su vez, que sea económicamente viable para la empresa y accesible para el cliente. Por otra parte, al tomar la frase de manera literal, se plantea la problemática de hasta cuándo es preciso reducir riesgos antes de poder lanzar un equipo al mercado. En este documento, se concluye que la norma hace hincapié en la importancia de no anteponer las consideraciones económicas a las consideraciones de seguridad a la hora de diseñar. Se recomienda al fabricante establecer un criterio para determinar el punto final del proceso de reducción de riesgo basado en su política de riesgo y documentar todas las consideraciones tenidas en cuenta y las decisiones tomadas durante el proceso que justifiquen que el equipo se ha hecho "tan seguro como era posible".

IV. DEFINICIÓN DE PRODUCTO

1. Requerimientos

En primer lugar, es importante destacar que dado que el producto está orientado al ámbito de la rehabilitación, será considerado al operador del producto (en general, un kinesiólogo) como cliente. Si bien se tomó en cuenta la opinión del paciente, ésta fue incluida como parte de los requerimientos del cliente (es decir, la conformidad del paciente forma parte de la satisfacción del operador).

A partir de un estudio de mercado realizado a los potenciales compradores (principalmente, centros de rehabilitación y kinesiólogos independientes que emplean instrumental electrónico), se identificaron aquellos rasgos esenciales que busca el cliente en el producto. A su vez, se investigaron las características enunciadas en las normativas⁸.

De esta manera, se presenta a continuación el listado de requerimientos en los cuales debe focalizarse el diseño para asegurar la satisfacción del cliente:

Requerimientos del Cliente

- **Formas de ondas tradicionales:** existen ciertas formas de ondas básicas⁹, ampliamente utilizadas en los tratamientos de rehabilitación, que deberán estar incluidas, permitiendo variar sus parámetros (intensidad, duración, etc.).
- **Buena precisión:** la señal generada debe contar con una buena precisión para lograr una buena definición en los pulsos que luego serán enviados al paciente. Incide decisivamente cuando se requieren variaciones lentas de la señal (por ejemplo, en ondas exponenciales).
- **Elevado nivel máximo de señal:** el dispositivo debe permitir un rango amplio de salida, permitiendo señales de "potencia elevada" (variados niveles de intensidad). Se debe contar, mínimamente, con 10 niveles distintos de intensidad (10% del nivel máximo en cada paso).
- **Cables largos y bien identificados:** además de ser lo suficientemente extensos para mayor maniobrabilidad, se pide incorporar alguna forma de identificación visual práctica para saber fácilmente a qué canal corresponde cada electrodo.
- **Indicación de canal en operación:** incorporar algún indicador visual de que el canal está activo.
- **Interfaz amigable:** dado que se deben setear diversos parámetros (forma de onda, frecuencia, intensidad de la señal, entre otros), la interfaz debe ser lo suficientemente fácil de utilizar y entendible.
- **Diseño práctico:** para el cliente, los aspectos importantes son la ubicación de los botones, indicadores luminosos y pantalla y el diseño funcional de la carcasa, ya que incide en la sujeción del equipo al paciente y en la interacción equipo-usuario para modificar los parámetros necesarios. Si bien la estética del producto resulta un aspecto secundario para el cliente, se considerará el diseño estético del gabinete como requerimiento "atractivo"¹⁰ para el cliente.
- **Resistente:** El equipo debe ser mecánicamente estable y resistente a impactos.
- **Bajo costo:** A menor costo, mayor será la posibilidad de escalar con más equipos.
- **Peso y dimensiones razonables:** al tratarse de un dispositivo portátil, debe ser liviano y pequeño para facilitar su traslado.

⁸ Aquí sólo se citarán los puntos necesarios para el diseño técnico del producto. En Factibilidad Legal se analizarán las normas en mayor profundidad.

⁹ Mencionadas en el Marco Teórico (Introducción).

¹⁰ Según terminología del Modelo de Kano, el atributo "atractivo" (o inesperado o desconocido), en inglés "*delighter*", es aquel que proporciona satisfacción cuando se logra plenamente pero no causa insatisfacción cuando no se logra.

Requerimientos de las Normativas¹¹

- **Conexión física de los electrodos:** Los electrodos (salida del canal) deben permanecer totalmente desconectados del circuito hasta que el operador específicamente habilite la salida de la señal.
- **Propiedades químicas, físicas y biológicas:** Se debe prestar especial atención a la elección de los materiales utilizados (especialmente en lo que respecta a toxicidad e inflamabilidad) y la compatibilidad entre los materiales utilizados y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales (en este caso, el contacto de los electrodos con la piel), teniendo en cuenta la frecuencia y duración de la exposición de los tejidos involucrados.
- **Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente:** Cuando un producto se destine a utilizarse en combinación con otros productos o equipos, la combinación, comprendido el sistema de unión, deberá ser segura y no alterar las prestaciones previstas. Toda restricción de la utilización deberá figurar en la etiqueta o en las instrucciones de utilización.
- **Protección contra los riesgos eléctricos¹²:** Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que, cuando estén correctamente instalados y se utilicen normalmente o en condiciones de primer defecto, se eviten "tanto como sea posible" los riesgos de choque eléctrico accidental. Los productos deberán estar dotados de medios adecuados para impedir, "lo máximo posible", la liberación accidental de cantidades peligrosas de energía procedente de una fuente de energía.
- **Datos proporcionados por el fabricante:** Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para utilizarlo con plena seguridad y adecuadamente, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante.

2. Especificaciones funcionales y de diseño

En base a los requerimientos presentados anteriormente, se determinaron las especificaciones del producto, que son los lineamientos básicos que deben cumplirse para asegurar la satisfacción del cliente.

a. Especificaciones funcionales

- E1. Botón físico de encendido y apagado
- E2. Selección de la forma de onda y sus parámetros navegando mediante botones en una pantalla con las diferentes opciones.
- E3. Manual de usuario detallado (correcto modo de uso del dispositivo, cómo programar formas de onda, precauciones, etc).
- E4. Indicador de canal activado

¹¹ Se han tenido en cuenta las siguientes normas: IEC 60601, DIRECTIVA 93/42/CEE, Norma Europea EN 60601-1.

¹² En "Alcance del proyecto" (Objetivos) para se realizaron aclaraciones acerca de la terminología.

b. Especificaciones técnicas

- E5. Peso¹³: $< 1,2$ kg
- E6. Dimensiones¹⁴: altura ≤ 5 cm, ancho ≤ 20 cm, profundidad ≤ 20 cm
- E7. Costo de producción en masa: $< \$5000$ (enero 2016)
- E8. Largo de los cables: ≥ 1 m
- E9. Cables o elemento del cable de un color distinto para cada canal
- E10. Electrodo de goma: > 5 cm de diámetro
- E11. Relés de conexión de electrodos
- E12. Protecciones contra riesgos de seguridad
- E13. Tensión de salida máxima: $100V \leq V_{out\ máx} \leq 150V$
- E14. Corriente de salida máxima: $I_{out\ máx} = 100\text{ mA} \pm 5\%$
- E15. DAC de 8 bits (mínimo) de precisión¹⁵

3. Construcción de la Casa de calidad (QFD)

Una de las técnicas de análisis dentro del llamado QFD (*Quality Function Deployment*) es la construcción de la Casa de calidad, que permite relacionar los requerimientos impuestos por el cliente, las normativas y el mercado con las especificaciones fijadas por el diseñador. Esta herramienta es fundamental para ajustar y compatibilizar el diseño con el objetivo principal, que es la satisfacción del cliente, evitando priorizar aspectos que en realidad no son tan relevantes y comparando el producto propio con la competencia.

A partir de los requerimientos y especificaciones anteriores, se completará la Casa de calidad¹⁶, interrelacionando requerimientos y especificaciones, especificaciones entre sí y, luego, determinando la importancia que se le dará a cada uno y contrastándolo con la competencia.

En la Fig. 6 se presenta el análisis realizado.

¹³ Se considera el peso del dispositivo, sin los electrodos y sus cables.

¹⁴ Se considera las dimensiones del dispositivo, sin los electrodos y sus cables.

¹⁵ Hoy en día, los DAC mínimamente son de 8 bits y con 256 niveles se logra una buena resolución para el rango requerido (0-100mA). Se analizará luego si es conveniente incorporar un DAC de mayor cantidad de bits o no para darle mayores prestaciones al equipo.

¹⁶ Para la confección de la Casa de calidad se utilizó el template presentado en: <http://www.schrodingersghost.com/?p=399>. El autor lo declara de libre uso: "I place this template into the public domain. Feel free to use, modify, redistribute, etc. Though if you do find it useful, let me know."

Casa de Calidad

Proyecto: Electroestimulador de un canal (para rehabilitación)
Revisión:
Fecha: 24/04/13

Correlación	
Positivo	+
Negativo	-
Sin Correlación	

Relación	
Mucho	●
Medio	○
Poco	▽

Dirección de Mejora	
Maximizar	▲
Objetivo	◇
Minimizar	▼

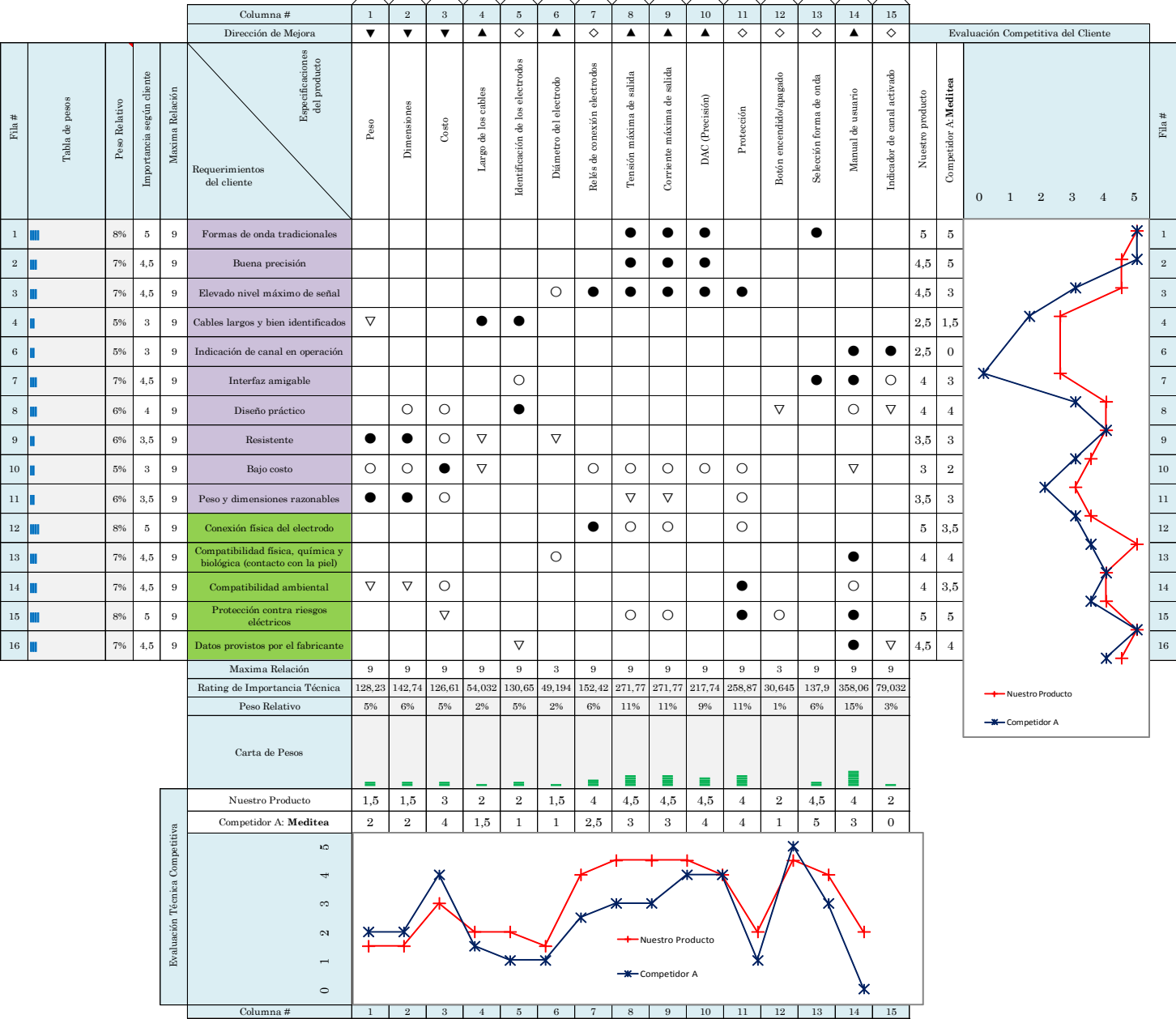


Fig. 6. Casa de calidad

V. ANÁLISIS DE FACTIBILIDAD

1. Factibilidad tecnológica

a. Propuesta de alternativas de diseño

Como se mencionó anteriormente, existen diversos tipos de electroestimuladores. Si bien el mecanismo de funcionamiento y su composición es similar en todos los casos, fue necesario decidirse por uno de ellos. Luego de investigar y analizar, se optó por realizar un electroestimulador neuromuscular ya que, a diferencia de los equipos TENS, no posee gran divulgación en el país y es el puntapié para investigar nuevas tecnologías y realizar equipos de mayor complejidad, que apunten a mejorar la calidad de vida de pacientes que hayan sufrido una lesión en el sistema nervioso y sean susceptibles de recibir este tipo de tratamientos.

Dentro del espectro de los electroestimuladores neuromusculares, existen variantes según el enfoque y especificidad que se le desee dar al equipo, entre ellos, los equipos FES. Para este proyecto, se decidió que la idea principal era diseñar e implementar un equipo con todas las funcionalidades básicas pero sin ser específico para un solo tipo de patología, permitiendo mayor versatilidad en cuanto a la aplicación. Por otra parte, siempre es importante recordar que el electroestimulador es un complemento del tratamiento kinesiológico y no lo sustituye.

En relación al funcionamiento del equipo, la principal división entre alternativas de diseño se relaciona con la generación de las señales de onda. Por un lado, definiendo una o dos formas de onda (la más utilizada es la onda cuadrada) y su frecuencia y *duty cycle* (DC), se podría utilizar un oscilador que la genere y el único parámetro a modificar sería la intensidad (amplitud de la corriente de salida). La otra opción sería emplear un microcontrolador con el fin de programar las formas de onda, sin ser predefinidas.

En el caso de un electroestimulador con la posibilidad de modificar varios parámetros, se torna importante la interfaz mediante la cual se ingresan dichos datos. Convencionalmente, la carcasa consta de perillas y botones, sin display. Otra opción sería incorporar un teclado, pudiendo reemplazar la variación de los valores mediante perillas o botones, e incluyendo un display para la lectura de los datos ingresados.

Otro punto importante es la forma de alimentación. En general, para el tipo de tratamientos en los que se utilizan estos electroestimuladores (en especial, los FES) se trata de permitir el desplazamiento del paciente (en el caso de realizar movimientos de caminata, por ejemplo) y suelen ser, por tal motivo, alimentados con una fuente interna. No obstante, existen modelos que funcionan conectados a la red de alimentación. Por otra parte, dentro del grupo de los que poseen alimentación interna, las pilas o baterías pueden ser o no recargables y, a su vez, las que son recargables pueden ser recargadas sin necesidad de extraerlas, conectando un cargador directamente al equipo, o bien extrayéndolas y recargándolas externamente.

Es necesario considerar también qué tipo de electrodos serán provistos con el equipo. Existen electrodos reutilizables y electrodos descartables. Los primeros cuentan con la ventaja de ser más económicos a largo plazo, ya que pueden ser utilizados para varias sesiones y con distintos pacientes, higienizándolos fácilmente. Los segundos son considerados para ciertos tratamientos como más higiénicos, evitan un trabajo de limpieza, son más personalizados pero a largo plazo son más costosos.

b. Elección de una solución

En primer lugar, se utilizará un microprocesador como generador de las formas de onda ya que permite una mayor versatilidad en el diseño y, desde el punto de vista del área de investigación, permite indagar, si así se desea, en nuevas formas de onda sin necesidad de modificar el hardware. Hoy en día, el

avance tecnológico y la gran expansión en el uso de microprocesadores permite que el costo del integrado no sea un limitante para su empleo.

Para la interfaz, con el fin de que sea amigable y teniendo presente las normativas, se considera fundamental la inclusión de una pantalla que permita comunicarse con el usuario, en especial para brindar información sobre el estado del equipo.

En relación al medio físico con el cual ingresar y modificar los datos, se escogió utilizar un teclado con los botones suficientes pero mínimos para realizar las variaciones necesarias en las señales de salida. La utilización del equipo con el paciente es totalmente dinámica y los parámetros se van variando gradualmente en función de qué siente y cómo se adapta la persona. Si bien muchos de los electroestimuladores actuales poseen perillas para realizar una variación analógica de la intensidad de la señal, suelen ser potenciómetros con pasos definidos. Utilizar este tipo de potenciómetros para la intensidad en lugar de botones restaría versatilidad al equipo ya que no podría aumentarse la cantidad de pasos de intensidad solamente mediante software (habría que modificar el hardware).

En cuanto a la alimentación, es vital que el equipo sea autónomo para permitir portabilidad, por lo que poseerá una fuente de alimentación interna a baterías recargables externamente. Esto, a su vez, asegura aislación, eliminando una gran serie de riesgos que conlleva un equipo alimentado directamente por la red eléctrica. De esta manera, el equipo a diseñar no podrá ser utilizado mientras se recargan las baterías.

Finalmente, los electrodos elegidos serán los reutilizables convencionales, principalmente debido a que los descartables representan mayores gastos para el usuario sin aportar una ventaja importante (a los pacientes no les molesta utilizar los convencionales, la limpieza de los mismos es sencilla y, dado que sólo se utiliza gel neutral y no existen reacciones químicas peligrosas, ni existen residuos contaminantes).

c. DFMEA

El método de análisis DFMEA (*Design Failure Mode and Effects Analysis*) permite, en la instancia de diseño del producto, delinear las posibles fallas que pueden surgir, qué consecuencias generan y cómo se podrían prevenir y/o solucionar.

El DFMEA fue realizado considerando los bloques¹⁷ más relevantes y contemplando fallas generales. En la tabla, los símbolos S, O, D, RPN y RP denotan:

- S: Severidad
- O: Ocurrencia
- D: Detección
- RPN: Risk Priority Number = $S * O * D$
- RP: Riesgo para el Paciente¹⁸

Se estableció un criterio cualitativo para estimar el nivel de severidad de las fallas, una probabilidad de ocurrencia y una probabilidad de detección de las mismas. Obteniendo el producto de los tres valores (RPN) se determina cuáles son las fallas que requieren mayor atención y acciones preventivas y correctivas.

En la TABLA I, TABLA II y TABLA III se presentan los valores utilizados y su significado, basados en los estándares de la AIAG¹⁹ (*Automotive Industry Action Group*).

¹⁷ Para la confección del DFMEA de los bloques relativos a la alimentación (baterías y fuente switching) se tomó como base el análisis realizado en el trabajo "*Menú táctil para restaurantes*" (presentado en el año 2013) de Alonso, Chen y Villa Lebrún.

¹⁸ La columna RP denota fallas que puedan significar un riesgo de daño a una persona (operador, paciente). Este tipo de fallas recibirá un tratamiento especial, debido a que son inadmisibles en un equipo médico, más allá de si su RPN es bajo o alto.

TABLA I
CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE FALLAS. VALORES Y SIGNIFICADOS DE NIVEL DE SEVERIDAD.

VALOR	SEVERIDAD (S)
10	Peligroso y sin previo aviso
9	Peligroso y con aviso
8	Pérdida de la función primaria
7	Reducción de la función primaria
6	Pérdida de la función secundaria
5	Reducción de la función secundaria
4	Defecto menor, notado por la mayoría de los clientes
3	Defecto menor, notado por algunos clientes
2	Defecto menor, notado por muy poco clientes
1	Sin efecto

TABLA II
CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE FALLAS. VALORES Y SIGNIFICADOS DE PROBABILIDAD DE OCURRENCIA.

VALOR	OCURRENCIA (O)
10	Falla inevitable / Ocurrirá
9	Muy alta
8	Alta
7	Reiteradas veces
6	Moderada
5	Ocasional
4	Baja
3	Muy baja
2	Escasas veces / Sumamente baja
1	Casi nunca ocurrirá

TABLA III
CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE FALLAS. VALORES Y SIGNIFICADOS DE PROBABILIDAD DE DETECCIÓN.

VALOR	DETECCIÓN (D)
10	No se puede detectar
9	Posibilidad muy remota de detección
8	Posibilidad remota de detección
7	Muy baja posibilidad de detección
6	Baja posibilidad de detección
5	Posibilidad moderada de detección
4	Alta probabilidad de detección
3	Muy alta probabilidad de detección
2	Detección prácticamente asegurada
1	Detección asegurada

¹⁹ A priori, se quiso emplear algún estándar relativo a los equipos electromédicos. No obstante, lo que se suele aplicar es un Análisis de Riesgo y los valores y significados de la severidad, ocurrencia y detección son de peligros (no de fallas). Este análisis está orientado a eliminar los peligros que pueda generar el equipo al paciente y no contempla grados de severidad para el funcionamiento del equipo. Para la confección del presente DFMEA se priorizó el análisis de las fallas del equipo y se utilizaron los valores de severidad más elevados para los casos donde la salud e integridad del paciente o usuario corren peligro, agregando a su vez la anteriormente mencionada columna de "RP".

ALIMENTACIÓN - BATERÍA	Modo de falla	Causa de falla	O	Efectos potenciales de la falla	S	Método de detección	D	RPN	Control de prevención	Acciones recomendadas	RP
	Tensión de salida es 0V	Batería descargada	4	El sistema no funciona pero no posee daños.	1	Medición de la tensión de salida e inspección visual y medición de las baterías por separado.	1	4	Verificación de la tensión de salida de la batería.	Cargar la batería	
		Batería defectuosa	2	El sistema no funciona y podría estar dañado.	4		2	16	Solicitar al proveedor que realice un testeo previo de las baterías.	Realización de un control de calidad sobre la batería en otro circuito.	
		Colocación invertida de las baterías.	5	Daño al equipo.	8		2	80	Indicación en manual de usuario y en el contenedor de baterías de su correcta colocación.	Incluir protección de alimentación invertida.	
	Tensión de salida menor a la mínima especificada	Batería parcialmente descargada	6	El sistema puede reiniciarse aleatoriamente.	7		1	42	Verificación de la tensión de salida de la batería.	Cargar la batería	
		Batería defectuosa	2	Puede que el sistema no arranque.	8		2	32	Control de calidad sobre la batería en otro circuito.	Sustituir la batería	
	Tensión de salida mayor a la máxima especificada	Batería defectuosa	2	Daño al equipo y/o daño al paciente o usuario.	10		2	40	Verificación de la tensión de salida de la batería y colocación de un circuito de protección.	Sustituir la batería	✓
	Sobrecalentamiento	Cortocircuito en algún punto.	2	Puede quemarse un circuito integrado.	8	Verificación de que la temperatura de los componentes se mantenga estable.	3	48	Uso de márgenes de seguridad en la separación entre pistas.	Usar protecciones internas para alta corriente (por ejemplo, fusibles o polyswitches).	
		Incorrecta elección de valor o tolerancia de componentes.	2					48	Simulación previa en condiciones de funcionamiento.	Definir valores y/o tolerancias adecuados para componentes críticos.	
	La fuente interna (batería) se mueve de su lugar.	Mal diseño del contenedor de las baterías.	2	Mal funcionamiento del dispositivo en general.	8	Inspección visual y táctil del contenedor de baterías vacío y lleno.	2	32	Prueba de colocación de baterías y realización de diversos movimientos, verificando su correcta sujeción.	Rediseñar la sujeción de las baterías.	✓

FUENTE SWITCHING	Modo de falla	Causa de falla	O	Efectos potenciales de la falla	S	Método de detección	D	RPN	Control de prevención	Acciones recomendadas	RP
	Tensión de salida es 0V.	Circuito integrado quemado	3	El sistema no funciona.	8	Medición de la tensión de salida con un tester u osciloscopio.	3	72	Control de calidad sobre los componentes adquiridos en un circuito independiente.	Cambiar el integrado quemado.	
		Cortocircuito por el mal diseño del PCB.	2	Posiblemente se queme el chip regulador o el inductor.	8		3	48	Utilización de un proceso de fabricación confiable.	Detectar el cortocircuito y rediseñar el PCB.	
	Tensión de salida menor a la mínima especificada.	Mal dimensionamiento de los componentes.	3	El sistema puede reiniciarse aleatoriamente.	7		5	105	Simulación previa en condiciones de funcionamiento.	Volver a calcular los componentes utilizados.	
		Los componentes utilizados no coinciden con los diseñados.	2	Puede que el sistema no arranque.	8		5	80	Verificación de los componentes antes del encendido.	Revisar y cambiar los componentes utilizados.	
	Tensión de salida mayor a la máxima especificada.	Fallo en el circuito de protección.	2	Daño al equipo y/o daño al paciente o usuario	10		3	60	Verificar el correcto funcionamiento del circuito de protección.	Cambio en el circuito de protección.	
		Mal dimensionamiento de los componentes.	3				5	150	Simulación previa en condiciones de funcionamiento.	Volver a calcular los componentes utilizados.	
	Sobrecalentamiento	Cortocircuito en algún punto.	2	Posiblemente se quemen los circuitos integrados.	8	Verificación de que la temperatura de los componentes se mantenga estable.	3	48	Utilización de márgenes de seguridad en la separación entre pistas.	Usar protecciones internas para alta corriente (por ejemplo, fusibles o polyswitches).	
		Incorrecta elección de valor o tolerancia de componentes.	2					48	Simulación previa en condiciones de funcionamiento.	Definir valores y/o tolerancias adecuados para componentes críticos.	
	El ripple de la alimentación es muy elevado.	Mal diseño o elección de los componentes.	2	El sistema se apaga y se enciende.	10	Medición de la tensión de salida.	5	100	Elegir fuente con ripple aceptable.	Sustituir fuente (componente) defectuosa.	

COMUNICACIÓN Y SOFTWARE	Modo de falla	Causa de falla	O	Efectos potenciales de la falla	S	Método de detección	D	RPN	Control de prevención	Acciones recomendadas	RP
	No existe respuesta frente al ingreso de datos.	Fallo de hardware (interfaz)	3	No se detecta ingreso del usuario. Daños si se quiere bajar la intensidad y no se logra.	10	Prueba de ingreso de datos y testeo del software	1	30	Chequeo del correcto funcionamiento mecánico de botones y perillas.	Reparación o reemplazo de los componentes defectuosos.	✓
		Fallo de hardware (microprocesador)	2					20	Mantenimiento del hardware y chequeo del funcionamiento del microprocesador.		
		Falla de software	2					20	Debuggear el código de programación.	Corregir el código.	
	No se actualiza la información en la pantalla.	Falla en el módulo del display.	2	No se muestra el contenido en la pantalla correctamente.	10	Chequear la interfaz visual al modificar los parámetros.	1	20	Chequeo del correcto funcionamiento del módulo de display por separado.	Reparación o reemplazo de los componentes defectuosos.	
		Fallo de hardware (microprocesador)	2					20	Mantenimiento del hardware y chequeo del correcto funcionamiento del microprocesador.		
		Falla de software.	2					20	Debuggear el código de programación.	Corregir el código.	
	El programa queda atrapado en un loop.	El programa queda encerrado en una o varias subrutinas.	3	Podría dañar al paciente al no responder a interrupciones.	10	Testeo del software con pruebas del sistema.	2	60	Debuggear el código de programación.	Corregir el código	✓

ELECTRODOS	No se registra la tensión correcta a la salida de los electrodos	Fallo de hardware (placa y microprocesador)	2	El equipo no funciona correctamente. Podría provocar daños en el paciente u operador.	10	Chequeo de la salida obtenida en una etapa inicial y revisión del código.	6	120	Mantenimiento del hardware y chequeo del correcto funcionamiento del microprocesador.	Reparación o reemplazo de los componentes defectuosos.	✓
		Fallo de software	2					120	Debuggear el código de programación.	Corregir el código.	
		Cables dañados o cortados	4			Inspección visual y medición de continuidad	3	120	Mantenimiento y limpieza del equipo. Chequeo visual y táctil de los componentes antes de ponerlo en marcha.	Reparación o reemplazo de los componentes defectuosos.	
		Falla en los conectores	6			Inspección visual y táctil. Probar etapas intermedias sin los conectores y chequear que funcionen.	3	180			

GABINETE	Modo de falla	Causa de falla	O	Efectos potenciales de falla	S	Método de detección	D	RPN	Control de prevención	Acciones recomendadas	RP
	Mal encastre de las tapas.	Error en el diseño de CATIA.	2	Posible desarme del equipo y pérdida de protección de los circuitos internos.	8	Inspección visual y táctil de la carcasa y prueba del equipo para chequear si sigue funcionando.	1	16	Diseño cuidadoso y verificación previa de las medidas.	Corrección del diseño de CATIA.	
		Error en la fabricación.	2					16	Chequeo y control de las carcasas recibidas.	Pedido de corrección al proveedor o elección de un nuevo proveedor.	
		Deterioro por sobrecalentamiento del material.	1					8	Verificar el funcionamiento en condiciones especificadas que provoquen el mayor levantamiento de temperatura.	Elección y utilización de un material distinto que sea retardante de llama.	
	Resquebrajamiento o rotura.	Golpe o caída no soportado por la carcasa.	3	Rotura e inutilización de la carcasa.	8	Inspección visual y táctil de la carcasa y prueba del equipo para chequear si sigue funcionando.	2	48	Diseño del gabinete robusto, estable y con grado de protección IP (IEC 60529) acorde al ámbito de uso.	Rediseño del gabinete. Elección de otro tipo de material adecuado.	
				Daño en los circuitos internos.	10			60			
	Acceso indeseado al interior del equipo.	Usuario o paciente accede al interior del equipo.	4	Shock eléctrico para la persona.	10	Chequear posibles rastros de mecanismos o elementos forzados para ser abiertos.	5	200	Gabinete desmontable únicamente mediante el uso de herramientas específicas. Gabinete plástico.	Incorporar sello de seguridad para verificar que sólo sea abierto por personal autorizado.	✓
	El PCB del equipo se mueve de su lugar.	Mala sujeción del PCB a la carcasa.	2	Shock eléctrico para la persona.	10	Inspección visual y realización de movimientos del equipo.	2	40	Verificar correcta sujeción del PCB en el prototipo, diseño de los agujeros y correcta elección de los tornillos o tamescos a utilizar.	Sujetar internamente el PCB con tamescos o atornillarlo a la carcasa.	✓
	Sobrecalentamiento.	Exposición a temperatura excesiva.	2	Daño al equipo.	9	Inspección visual de la carcasa, medición de la temperatura y prueba del equipo para chequear si sigue funcionando.	2	36	Verificar el correcto funcionamiento del equipo para las condiciones especificadas que provoquen el mayor levantamiento de temperatura.	Utilizar material retardante de llama. Aviso en manual de usuario sobre no exponer al equipo a temperaturas elevadas.	
				Daños al paciente o usuario.	10			40			✓

d. Análisis de Riesgos

A la hora de diseñar y comercializar un equipo electromédico es indispensable realizar el denominado Análisis de Riesgos (en inglés, *Risk Management*), que es el proceso de identificar, evaluar y mitigar los riesgos asociados al daño que se le pueda causar a las personas (paciente, usuario, operador), al equipo en sí y/o al ambiente en que se utiliza.

El Análisis de Riesgos debe ser contemplado como parte integral del diseño y desarrollo del equipo, así como también durante la etapa de producción y evaluación del diseño final, siendo aplicable a todos los tipos de equipos médicos.

La normativa base que describe cómo debe llevarse a cabo la Gestión de Riesgos y qué documentos deben generarse es la ISO 14971:2007²⁰. Como se mencionó anteriormente, para este proyecto no se realizará un estudio detallado ni se generará la documentación pertinente a un Análisis de Riesgos para el electroestimulador como producto final. No obstante, se presentará un resumen de los puntos que se tuvieron en cuenta para el diseño del prototipo. Las definiciones para los términos utilizados (por ejemplo, equipo médico) se hallan en "Análisis de Factibilidad Legal".

Fichero de Gestión de Riesgos (*Risk Management Report*)

Características relacionadas con la seguridad

A continuación, se listan algunas características del electroestimulador, muchas de ellas relacionadas con la seguridad. Para este apartado del documento "Fichero de Gestión de Riesgos" se emplea como guía las preguntas del Anexo C de la norma ISO 14971²¹.

- ✓ El equipo **no** es un equipo de vigilancia y está específicamente pensado para ser utilizado en la presencia de personal calificado.
- ✓ El dispositivo médico **no** es implantable.
- ✓ El dispositivo médico estará en contacto con:
 - el paciente, de manera superficial a través de los electrodos y con
 - el operador, quien manipulará la interfaz de usuario.
- ✓ El dispositivo médico entrega energía al paciente en forma de señales de corriente constante, controlando y limitando este parámetro para asegurar niveles de energía similares a los de equipos ya existentes.
- ✓ El dispositivo **no** entrega ni extrae sustancias al o del paciente.
- ✓ El dispositivo **no** manipula ni procesa materiales biológicos.
- ✓ El dispositivo **no** cuenta con materiales o accesorios que se deban esterilizar.
- ✓ El dispositivo **no** modifica el ambiente del paciente.
- ✓ El dispositivo **no** realiza mediciones.
- ✓ El dispositivo médico **no** se empleará en conjunto con otros equipos médicos, ni medicinas.
- ✓ El operador del equipo realiza la conexión y desconexión de los accesorios (electrodos).

²⁰ La versión europea de la normativa fue actualizada en 2012 (*UNE-EN ISO 14971:2012 Medical Devices - Risk Management - Part 1: Application of Risk Analysis*) para incluir requerimientos (o directivas) acerca de equipos médicos implantables (*AIMDD: Active Implantable Medical Directive*) e *in vitro* (*IVDD: In Vitro Medical Directive*). A su vez, se destaca que la mitigación de riesgos debe llevarse a cabo en el diseño y no simplemente a través de etiquetas en el equipo.

²¹ Ver en ANEXOS el listado completo de las preguntas (en inglés).

- ✓ El dispositivo **no** requiere una calibración periódica.
- ✓ El dispositivo posee software asociado. Se trata de un firmware en el microprocesador pero el operador no debe realizar ningún tipo de acción asociado con él. La instalación, verificaciones y modificaciones pertinentes son realizadas exclusivamente por el fabricante.
- ✓ El dispositivo médico debe ser utilizado por personal idóneo. Se requiere de un mínimo entrenamiento para conocer la interfaz de usuario pero ésta es lo suficientemente clara como para entender qué parámetros se están modificando y cuándo las salidas están activas o inactivas. La correcta colocación de los electrodos y la selección de los valores de los parámetros de las señales a aplicar son exclusiva responsabilidad del operador (por ello se requiere que sea un profesional con conocimientos e idoneidad).
- ✓ La información necesaria para conocer el uso previsto del dispositivo médico y cómo utilizarlo de forma segura será provista por el fabricante a través del Manual de Usuario.
- ✓ El dispositivo médico no almacena información crítica del cuidado del paciente.
- ✓ El dispositivo médico es portátil.

Listado de requerimientos esenciales (según Directiva 93/42 EEC para dispositivos médicos)

(Essential Requirements Checklist - Medical Devices Directive 93/42 EEC)

Otro de los documentos que se genera es un listado (*checklist*, en inglés) de los requerimientos esenciales (*essential requirements*, en inglés) que debe cumplir el equipo médico. Este listado se confecciona en base a la Directiva 93/42, a modo de tabla, incluyendo para cada ítem o "cláusula" qué estándares o normativas intervienen en el requerimiento descripto y qué documentación o reportes avalan el cumplimiento del mismo. A su vez, se pueden incluir información adicional, explicando brevemente de qué tratan las pruebas realizadas o bien para justificar por qué el requerimiento no aplica para el equipo médico que se está analizando.

Para este proyecto no podrá confeccionarse este documento técnico, dado que no se contarán con ensayos de laboratorio ni pruebas de rigor que efectivamente indiquen el cumplimiento de los requisitos que impone la normativa ni se tendrá un Manual de Usuario para un producto final.

A los efectos de ejemplificar el contenido de este listado se mencionan, en primer lugar, algunos ítems que no aplican (N/A) y por qué no aplican:

Clause 7: Chemical, physical and biological properties

- ✓ **Clause 7.4:** *Where a device incorporates, as an integral part, a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product as defined in Article 1 of Directive 2001/83/EC and which is liable to act upon the body with action ancillary to that of the device, the quality, safety and usefulness of the substance must be verified by analogy with the methods specified in Annex I to Directive 2001/83/EC.* → El equipo no emplea de manera integral sustancias que puedan ser consideradas, al ser usadas separadamente, como productos medicinales.

Clause 8: Infection and microbial contamination

- ✓ **Clause 8.4:** *Devices delivered in a sterile state must have been manufactured and sterilized by an appropriate, validated method.* → El equipo no requiere esterilización.
- ✓ **Clause 8.7:** *The packaging and/or label of the device must distinguish between identical or similar products sold in both sterile and non-sterile condition.* → El equipo no requiere esterilización.

Clause 11: Protection against radiation

- ✓ **Clause 11.5.1:** *Ionizing radiation Devices intended to emit ionizing radiation must be designed and manufactured in such a way as to ensure that, where practicable, the quantity, geometry and quality of radiation emitted can be varied and controlled taking into account the intended use.* → El equipo no tiene un uso previsto relacionado con este inciso.

Clause 12: Requirements for medical devices connected to or equipped with an energy source

- ✓ **Clause 12.2:** *Devices where the safety of the patients depends on an internal power supply must be equipped with a means of determining the state of the power supply.* → El equipo no es de vigilancia ni de soporte de vida.
- ✓ **Clause 12.4:** *Devices intended to monitor one or more clinical parameters of a patient must be equipped with appropriate alarm systems to alert the user of situations which could lead to death or severe deterioration of the patient's state of health.* → El equipo no monitorea parámetros clínicos.

Clause 13: Information supplied by the manufacturer

Where appropriate, the instructions for use must contain the following particulars:

- ✓ **Clause 13.6 (e):** *where appropriate, information to avoid certain risks in connection with implantation of the device;* → El equipo no es implantable.
- ✓ **Clause 13.6 (g):** *the necessary instructions in the event of damage to the sterile packaging and, where appropriate, details of appropriate methods of re-sterilization;* → El equipo no es estéril ni requiere esterilización.
- ✓ **Clause 13.6 (o):** *medicinal substances, or human blood derivatives incorporated into the device as an integral part in accordance with Section 7.4; ;* → El equipo no tiene un uso previsto relacionado con este inciso.

Por otra parte, para los incisos que sí aplican, se debe dejar constancia de que se cumple y por qué se cumple. Las herramientas que sirven para justificar el cumplimiento de los requisitos son diversas:

- Análisis de Riesgos / Fichero de Gestión de Riesgos
- Manual de Usuario
- Etiquetado del equipo
- Ensayos de laboratorio
 - Ensayos CEM (Compatibilidad electromagnética)
 - Ensayos de seguridad eléctrica
- Instrucciones de ensamblado
- Instrucciones de Embalaje
- Lista de Materiales
- Hoja Técnica de Materiales
- Registros Internos de Inspección
- Pruebas/ensayos Internos (con Informe de Resultados y Validación)

En la TABLA IV, se presentan algunos ítems y su correspondiente justificación²²:

²² En el documento real, debería incluirse fecha de cada reporte/informe, organismo que realizó el ensayo de laboratorio (por ejemplo, el INTI) y el número de legajo técnico del ensayo, código (según Sistema de Gestión de Calidad) de los documentos/reportes que son internos de la empresa, etc.

TABLA IV - LISTADO DE REQUERIMIENTOS ESENCIALES (SEGÚN DIRECTIVA 93/42 EEC PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS)

Clause	Description	Standard/ Sub-clause(s)	Report
1	<i>The devices must be designed and manufactured in such a way that, when used under the conditions and for the purposes intended, they will not compromise the clinical condition or the safety of patients, or the safety and health of users or, where applicable, other persons, provided that any risks which may be associated with their intended use constitute acceptable risks when weighed against the benefits to the patient and are compatible with a high level of protection of health and safety.</i>	ISO 14971 ISO 13485 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2	Análisis de Riesgo Manual de Usuario Etiquetado Ensayos de Laboratorio
2	<i>The solutions adopted by the manufacturer for the design and construction of the devices must conform to safety principles, taking account of the generally acknowledged state of the art.</i> <i>In selecting the most appropriate solutions, the manufacturer must apply the following principles in the following order:</i> - <i>eliminate or reduce risks as far as possible (inherently safe design and construction)</i> - <i>where appropriate take adequate protection measures including alarms if necessary</i> - <i>inform users of the residual risks due to any shortcomings of the protection measures adopted.</i>	ISO 14971 ISO 13485 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2	Análisis de Riesgo Manual de Usuario Etiquetado Ensayos de Laboratorio
3	<i>The devices must achieve the performances intended by the manufacturer and be designed, manufactured and packed in such a way that they are suitable for one or more of the functions referred to in Article 1 (2) (a), as specified by the manufacturer.</i>	IEC 60601-1	Manual de Usuario Ensayos de Laboratorio Verificación del Diseño
4	<i>The characteristics and performances referred to in Sections 1, 2 and 3 must not be adversely affected to such a degree that the clinical conditions and safety of the patients and, where applicable, of other persons are compromised during the lifetime of the device as indicated by the manufacturer, when the device is subjected to the stresses which can occur during normal conditions of use.</i>	IEC 60601-1 IEC 60601-1-2	Análisis de Riesgo Manual de Usuario Etiquetado Ensayos de Laboratorio
5	<i>The devices must be designed, manufactured and packed in such a way that their characteristics and performances during their intended use will not be adversely affected during transport and storage taking account of the instructions and information provided by the manufacturer.</i>	-	Instrucciones de Embalaje
6	<i>Any undesirable side-effect must constitute an acceptable risk when weighed against the performances intended.</i>	ISO 14971	Análisis de Riesgo

2. Factibilidad de tiempos

A continuación se presenta el análisis realizado para la factibilidad de tiempos previo al desarrollo del diseño y fabricación del prototipo. Dado que no fue posible cumplir con las fechas pautadas, luego se delinearán las causas que impidieron llegar a término con los tiempos propuestos.

a. Planificación - Análisis PERT

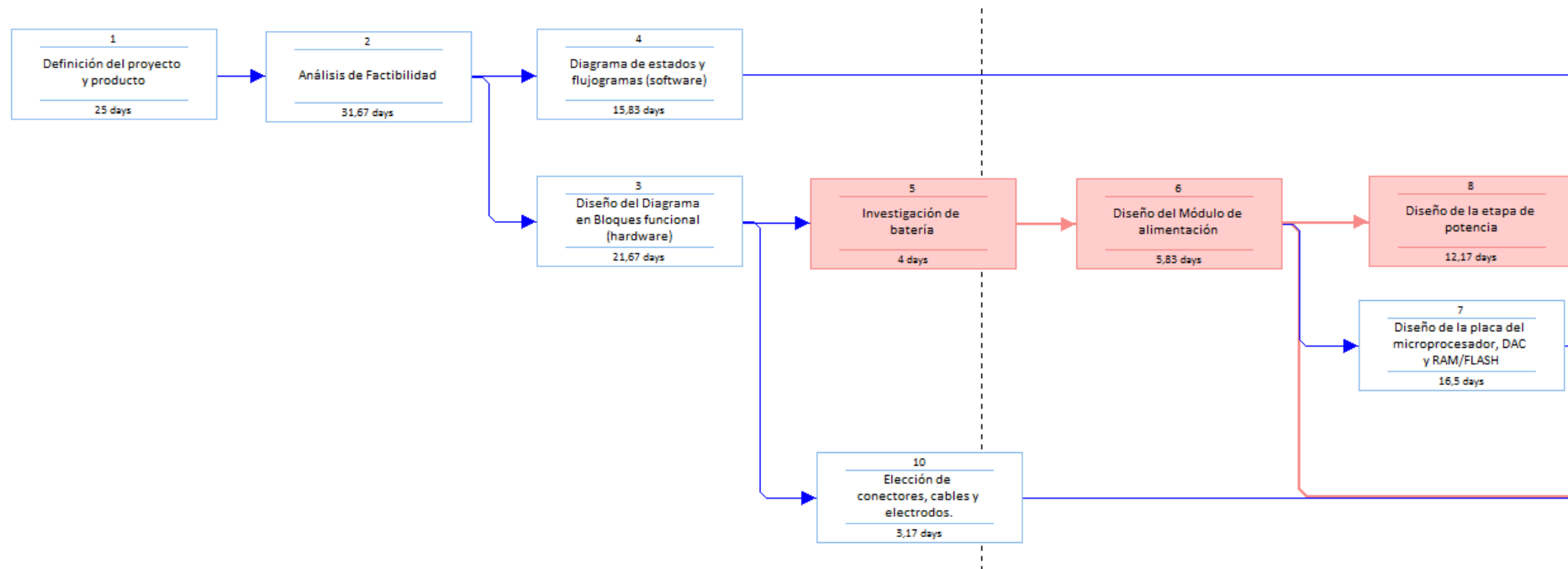
El diagrama de PERT (Project Evaluation and Review Techniques) permite apreciar la interconexión de las distintas tareas que componen el proyecto y determinar cuál es el camino crítico.

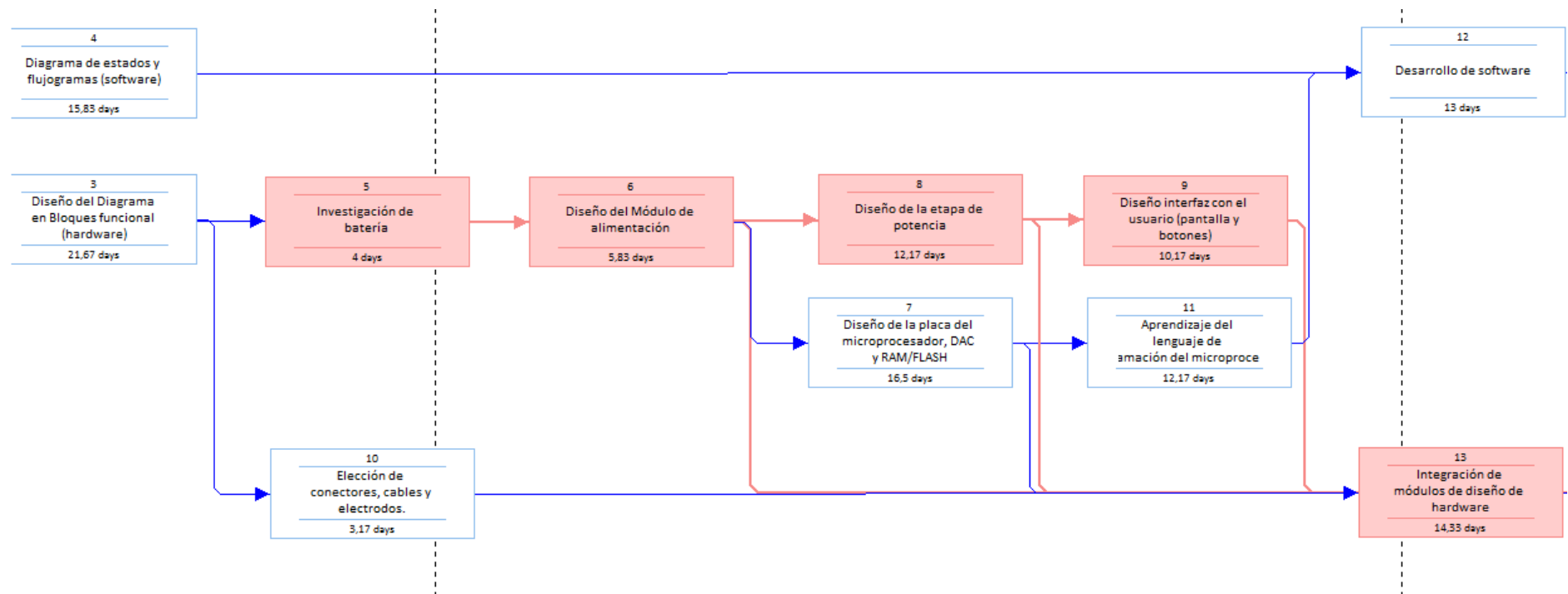
Para confeccionarlo se realizó, en primer lugar, un listado de las tareas y un análisis su precedencias. En segundo lugar, se establecieron tiempos optimistas, pesimistas y más probables para cada una y se calcularon el tiempo medio y el desvío estándar.

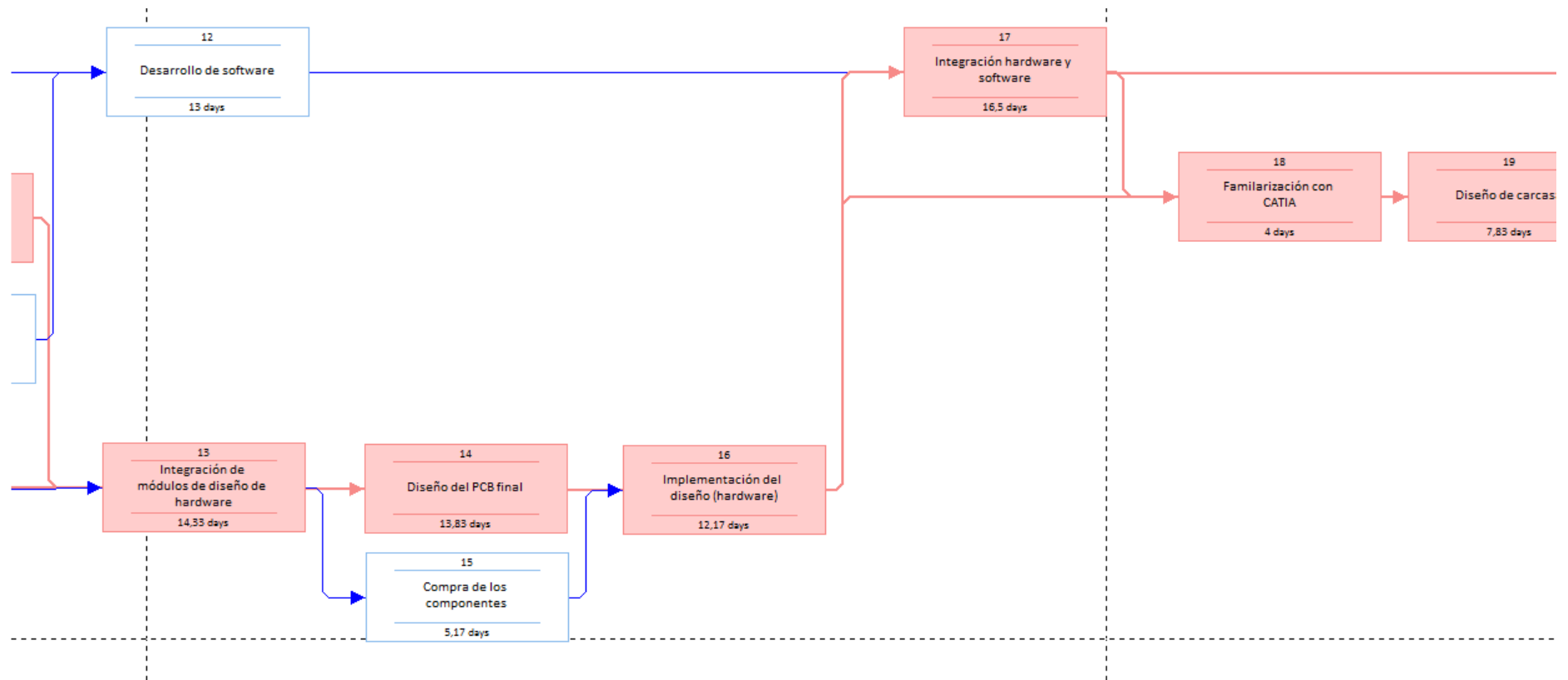
A partir de los datos de la TABLA V y utilizando el programa Microsoft Project 2013 se obtuvo el diagrama de PERT correspondiente.

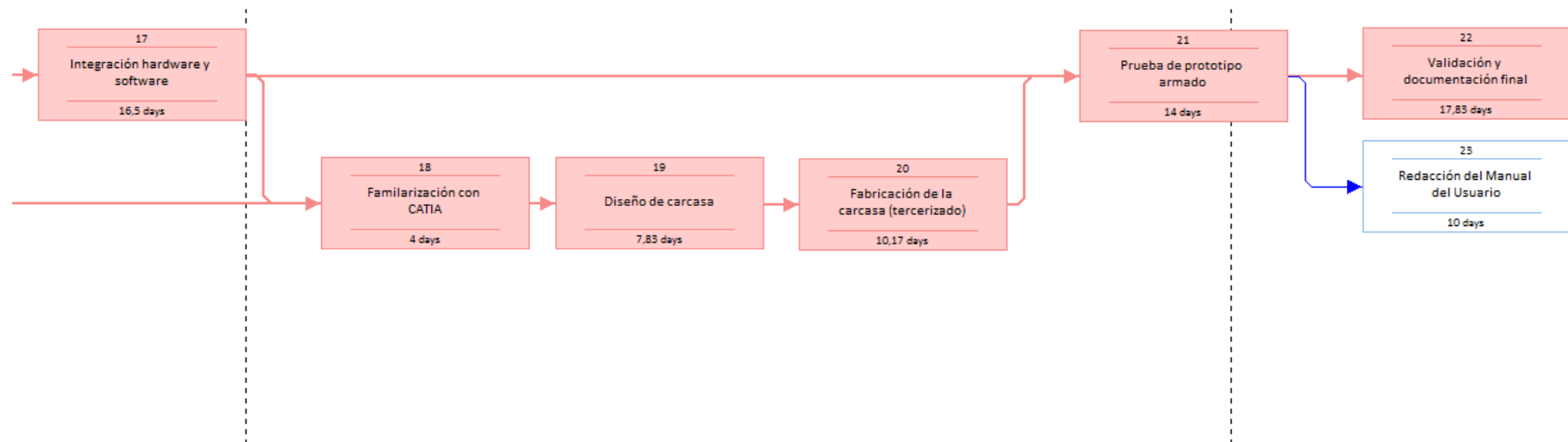
TABLA V
TIEMPOS ESTIMADOS (OPTIMISTA, MÁS PROBABLE Y PESIMISTA) PARA CADA TAREA.
CÁLCULO DEL TIEMPO MEDIO (TIEMPO PERT) Y DESVÍO ESTÁNDAR.

Nº	Tarea	Precedencia	To [días]	Tmp [días]	Tp [días]	TPERT [días]
1	Definición del proyecto y producto	-	20	25	30	25,00
2	Análisis de Factibilidad	1	25	30	45	31,67
3	Diseño del Diagrama en Bloques funcional (hardware)	2	15	20	35	21,67
4	Diagrama de estados y flujogramas (software)	2	10	15	25	15,83
5	Investigación de batería	3	3	4	5	4,00
6	Diseño del Módulo de alimentación	5	4	6	7	5,83
7	Diseño de la placa del microprocesador, DAC y RAM/FLASH	6	15	16	20	16,50
8	Diseño de la etapa de potencia	6	10	12	15	12,17
9	Diseño interfaz con el usuario (pantalla y botones)	8	7	10	14	10,17
10	Elección de conectores, cables y electrodos.	3	2	3	5	3,17
11	Aprendizaje del lenguaje de programación del microprocesador	2;7	10	12	15	12,17
12	Desarrollo de software	11	10	12	20	13,00
13	Integración de módulos de diseño de hardware	6;7;8;9;10	10	14	20	14,33
14	Diseño del PCB final	13	12	14	15	13,83
15	Compra de los componentes	13	4	5	7	5,17
16	Implementación del diseño (hardware)	14;15	10	12	15	12,17
17	Integración hardware y software	12;16	15	16	20	16,50
18	Familiarización con CATIA	17	3	4	5	4,00
19	Diseño de carcasa	16;18	5	8	10	7,83
20	Fabricación de la carcasa (tercerizado)	19	7	10	14	10,17
21	Prueba de prototipo armado	17;20	4	15	20	14,00
22	Validación y documentación final	21	15	18	20	17,83
23	Redacción del Manual del Usuario	21	5	10	15	10,00









b. Simulación de Montecarlo

Se realizó una Simulación de Montecarlo con el fin de determinar y evaluar el riesgo de finalizar el proyecto fuera de tiempo. Para ello, se consideró el tiempo del camino crítico. El tiempo estimado de culminación del proyecto es, entonces, de aproximadamente 143 días.

A continuación se presentan los resultados obtenidos a partir de la simulación realizada (15000 iteraciones) con el programa @Risk:

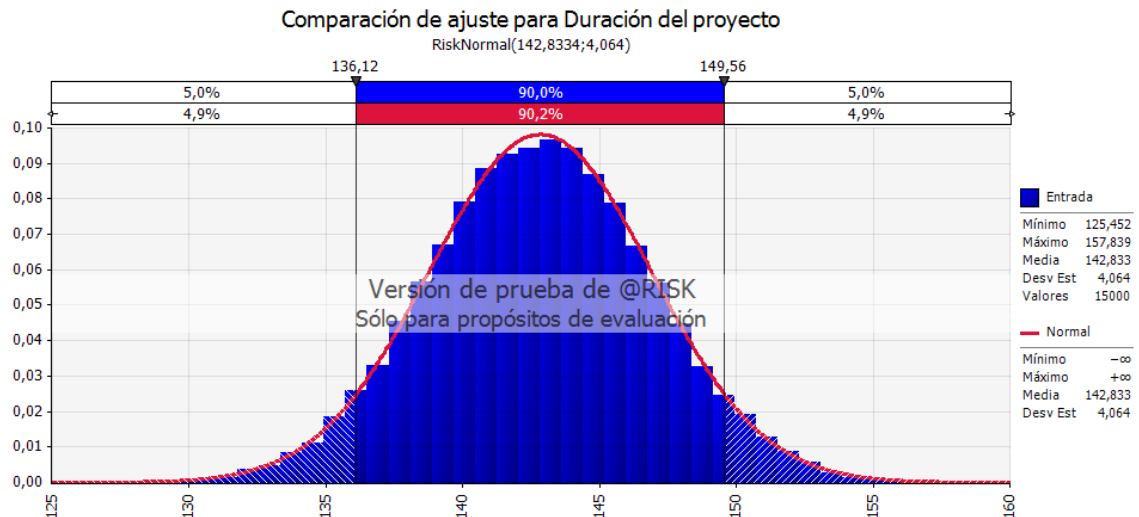


Fig. 7 Simulación de Montecarlo.

Como se puede apreciar en la Fig. 7, el proyecto puede finalizar, con una probabilidad del 90%, en aproximadamente 150 días.

c. Programación (Gantt)

Utilizando, nuevamente, los datos de la TABLA V, se confeccionó el diagrama de Gantt en Microsoft Project 2013 que permitirá visualizar el tiempo de dedicación previsto para cada tarea a lo largo del tiempo total estimado y setear fechas de inicio y finalización para cada una.

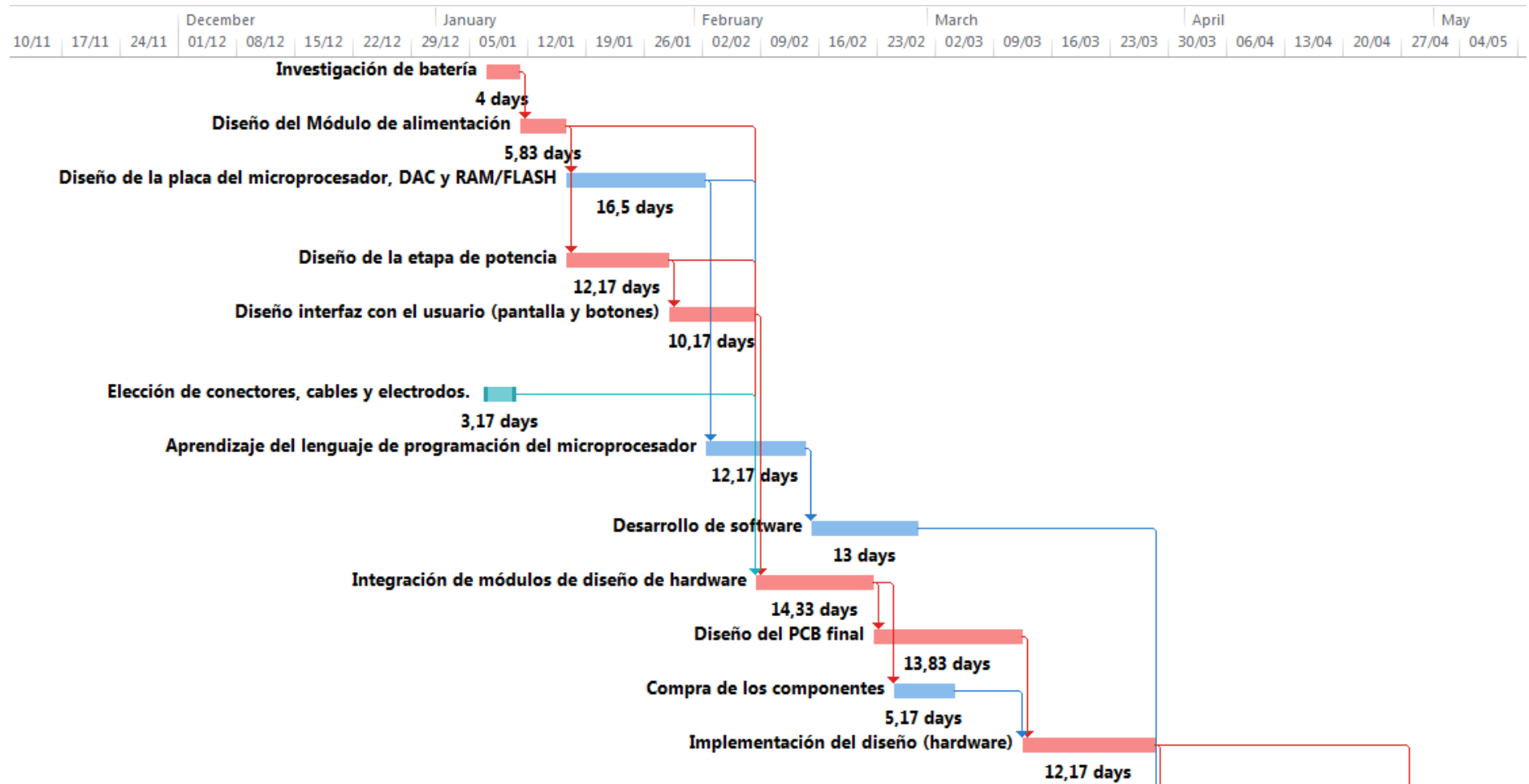
La TABLA VI fue la utilizada en el programa. Allí se pueden apreciar las fechas de inicio y finalización de cada tarea. Si bien el responsable de cada una es siempre la misma persona (por ello no se aclaró explícitamente dicho dato en cada tarea), algunas actividades pudieron ser ubicadas en paralelo para un mejor aprovechamiento de tiempos (por ejemplo, mientras se efectúa la compra de componentes - que incluye, en algunos casos, realizar pedidos al exterior y esperar su llegada- puede realizarse a la par del diseño del PCB) o bien ya que el diseño de una etapa incide en el diseño de otra y deben ser modificadas en simultáneo.

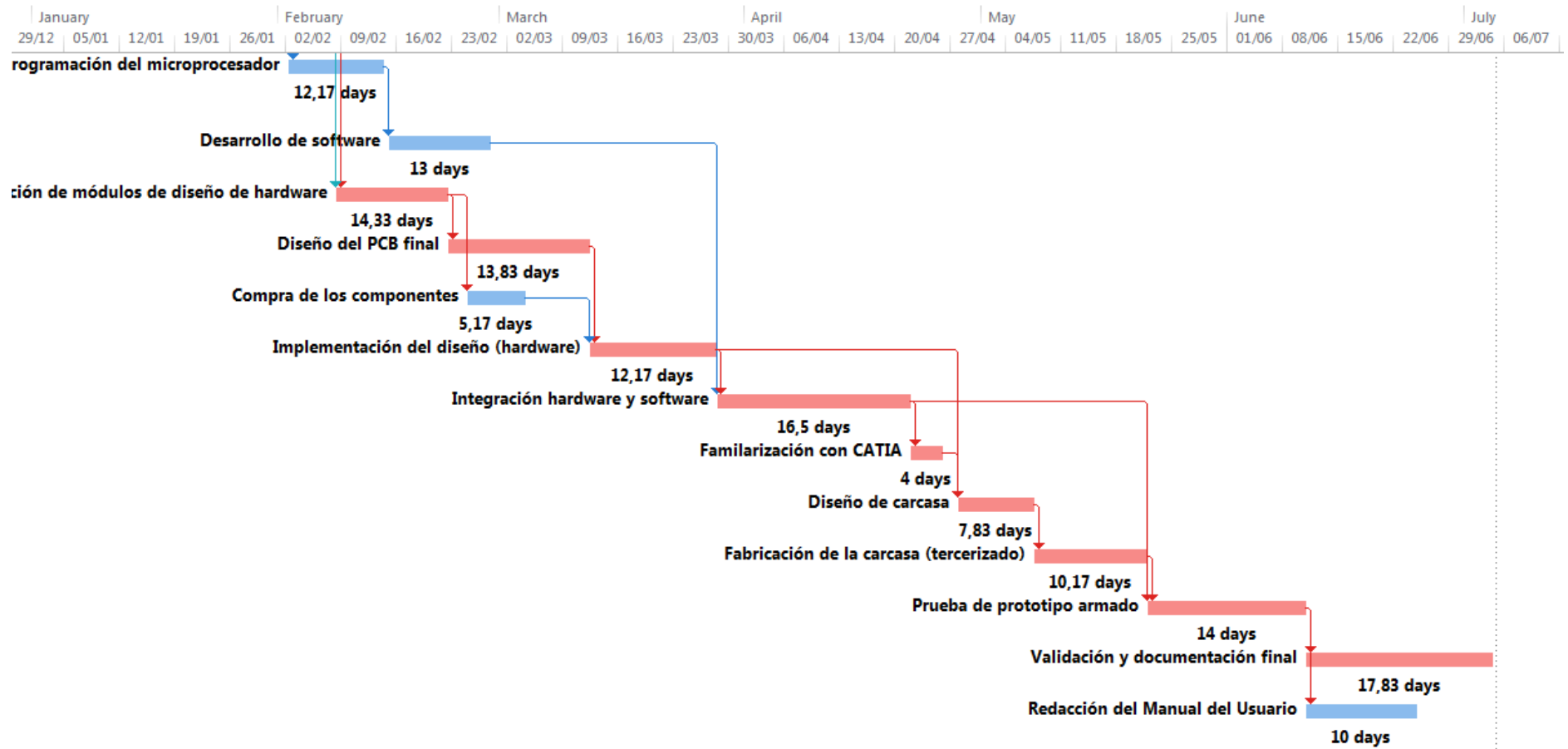
TABLA VI

LISTADO DE ACTIVIDADES, DURACIÓN, FECHA DE INICIO, FECHA DE FINALIZACIÓN Y ACTIVIDADES PREDECESORAS EMPLEADO PARA LA CONFECCIÓN DEL DIAGRAMA DE GANTT EN MICROSOFT PROJECT 2013.

	Task Name	Duration	Start	Finish	Predecessors
1	Investigación de batería	4 days	Tue 07/01/14	Fri 10/01/14	
2	Diseño del Módulo de alimentación	5,83 days	Sat 11/01/14	Thu 16/01/14	1
3	Diseño de la placa del microprocesador, DAC y RAM/FLASH	16,5 days	Thu 16/01/14	Sun 02/02/14	2
4	Diseño de la etapa de potencia	12,17 days	Thu 16/01/14	Tue 28/01/14	2
5	Diseño interfaz con el usuario (pantalla y botones)	10,17 days	Wed 29/01/14	Sat 08/02/14	4
6	Elección de conectores, cables y electrodos.	3,17 days	Tue 07/01/14	Fri 10/01/14	
7	Aprendizaje del lenguaje de programación del microprocesador	12,17 days	Sun 02/02/14	Fri 14/02/14	3
8	Desarrollo de software	13 days	Sat 15/02/14	Thu 27/02/14	7
9	Integración de módulos de diseño de hardware	14,33 days	Sat 08/02/14	Sat 22/02/14	2;3;4;5;6
10	Diseño del PCB final	13,83 days	Sat 22/02/14	Wed 12/03/14	9
11	Compra de los componentes	5,17 days	Tue 25/02/14	Tue 04/03/14	9
12	Implementación del diseño (hardware)	12,17 days	Wed 12/03/14	Fri 28/03/14	10;11
13	Integración hardware y software	16,5 days	Fri 28/03/14	Mon 21/04/14	8;12
14	Familiarización con CATIA	4 days	Tue 22/04/14	Fri 25/04/14	13
15	Diseño de carcasa	7,83 days	Mon 28/04/14	Wed 07/05/14	12;14
16	Fabricación de la carcasa (tercerizado)	10,17 days	Wed 07/05/14	Wed 21/05/14	15
17	Prueba de prototipo armado	14 days	Thu 22/05/14	Tue 10/06/14	13;16
18	Validación y documentación final	17,83 days	Wed 11/06/14	Fri 04/07/14	17
19	Redacción del Manual del Usuario	10 days	Wed 11/06/14	Tue 24/06/14	17

A continuación se presenta el diagrama de Gantt obtenido. Las tareas en color rojo/rosa son aquellas que componen el camino crítico.





Análisis y conclusiones

A lo largo de la realización de este proyecto, se presentaron diversas circunstancias y situaciones que contribuyeron en el retraso de su culminación. Es importante criticar, en primer lugar, los errores relacionados con el análisis en sí de la factibilidad de tiempos. En general, se podría decir que realizó una estimación por demás optimista, principalmente debido a la falta de experiencia. Por ejemplo, se planteó la posibilidad de realizar algunas tareas en paralelo sin considerar que la eficiencia de una persona que reparte su tiempo no es la misma que una persona que está realizando la misma tarea siempre. Se subestimó, a su vez, la complejidad de ciertas tareas, que llevaron más tiempo del esperado (entre ellas, la integración entre software y hardware, la depuración del software y el armado final del prototipo) y no se tuvieron en cuenta márgenes de tiempo en cuanto a proveedores y entregas. Cabe mencionar que, gracias a la experiencia laboral adquirida (posteriormente al análisis realizado), la alumna tuvo la oportunidad de experimentar los retrasos en las entregas pedidas con suficiente antelación y aprendió a tomar como regla la adición de márgenes de tiempo a la hora de planificar y programar tareas.

Se estimaba que para mediados de 2014 el proyecto debía estar finalizado. No obstante, durante ese tiempo la alumna cursó las últimas materias y rindió los últimos finales de la carrera, realizando a su vez la correspondiente pasantía. No fue correctamente considerada la carga horaria de cursada y de estudio.

Por otra parte, en cuanto a cuestiones personales, surgieron oportunidades frente a las cuales fue necesario escoger. La alumna practica karate desde el año 1999 y durante 2014 y 2015 surgió la posibilidad de viajar a Mendoza y a Puerto Madryn, respectivamente, para participar en exhibiciones. Estas muestras requieren un intenso entrenamiento en grupo y dedicación extra (se practica durante los fines de semana, incluso feriados) y, además, conllevan un cansancio físico que no permite exigirse de la misma manera en el día a día. Finalmente, hubo imprevistos que, desde ya, no se tuvieron en cuenta y que afectaron enormemente el cronograma, entre ellos, la operación de la madre de la alumna en 2015 y el reposo post-operatorio de dos meses, que llevaron a una dedicación casi exclusiva al cuidado del ser querido.

Si bien hubiese sido deseable llegar a término con los tiempos propuestos, se rescata como aspecto positivo el aprendizaje para futuros proyectos, ya sea del ámbito personal o laboral, que permitirá realizar mejores estimaciones de tiempos y una mejor selección de tareas a priorizar de acuerdo a su importancia, en lugar de dedicarle demasiado tiempo a tareas que, tal vez, son secundarias o no tan relevantes para la totalidad del trabajo.

3. Factibilidad económica

a. Análisis de mercado

En Argentina, abunda la oferta de electroestimuladores utilizados en el área de traumatología (por ejemplo, los equipos TENS) en tratamientos para aliviar el dolor o bien evitar que el músculo se atrofie después de una operación. No obstante, son pocos los fabricantes de electroestimuladores neuromusculares dado que se trata de un avance tecnológico relativamente reciente y poco explorado en nuestro país. Esto resulta ventajoso para introducir el producto en el mercado nacional.

De acuerdo a un estudio²³ realizado por la Universidad Nacional de Tucumán (UNT), Capital Federal y Buenos Aires congregan a un total de aproximadamente 4700 kinesiólogos recibidos, de los cuales un 89% de ellos ejercen la profesión activamente y poseen un índice de demanda laboral elevado. Si bien la mayoría de los kinesiólogos trabaja de manera independiente (en un consultorio propio) muchos de los centros de rehabilitación existentes cuentan con dos y hasta cuatro kinesiólogos cada uno. Considerando que un 85% de los kinesiólogos trabaja de manera independiente y que en promedio tres kinesiólogos trabajan por centro o consultorio, el número de posibles compradores del producto es de aproximadamente 3765.

De allí, es necesario estimar cuántos de ellos estarían interesados en adquirir el electroestimulador FES. Para ello, se enviaron e-mails y se llamó por teléfono a distintos centros y kinesiólogos independientes de Capital Federal y Gran Buenos Aires, indagando quiénes brindaban este servicio (electroestimulación funcional) y querían renovar su equipamiento y quiénes no lo ofrecen pero les gustaría hacerlo o estarían dispuestos a incorporarlo.

Así, aproximadamente un 15% de los kinesiólogos independientes y un 40%, de los centros, estarían interesados en renovar o comprar por primera vez equipos de electroestimulación FES, en especial tratándose de industria nacional, ya que los equipos extranjeros son costosos. Inicialmente, entonces, se estiman unos 617 posibles compradores²⁴ del producto.

Para el presente análisis, se considerará la etapa inicial de la empresa a formar para comercializar el equipo médico. De esta manera, el primer paso será insertar el producto a nivel nacional, comenzando por Capital Federal y Buenos Aires. Luego, tras hacerse más conocida la marca, será posible expandirse a provincias como Córdoba y Santa Fe, que también registran una gran demanda laboral de kinesiólogos y de centros de rehabilitación.

Como se mencionó anteriormente, son sumamente escasos los fabricantes de electroestimuladores para rehabilitación en Argentina y algunos de ellos los realizan actualmente con fines de investigación. En la TABLA VII se presenta la competencia a nivel nacional, compuesta por Flexicar y Demox Electromédica, y se mencionan otros equipos a nivel internacional. Cabe aclarar que estos últimos tienden a ser productos más específicos para alguna patología en particular (pie caído, problemas de muñeca) y su diseño está orientado a que el equipo sea empleado por el paciente en la vida cotidiana y no estrictamente dentro del ámbito clínico.

²³ <http://www.estudios.com.ar/kinesiologia-tucuman-3219.html>

²⁴ Este valor permite tener noción de una cota máxima de venta total de equipos, suponiendo el peor caso: cada centro compra solamente un equipo dentro del período analizado. Se puede suponer que cada cliente no desea comprar más de un equipo (por cuestiones de número de pacientes o bien por presupuesto) y que no necesitará reponerlo dentro del período analizado, que coincide con el ciclo de vida del producto. Para calcular las ventas año a año del producto, se consideró además un margen de seguridad, contemplando que no todos los posibles compradores adquieran efectivamente el producto (por ejemplo, puede existir la intención o el deseo pero no el presupuesto disponible como para afrontar la compra).

TABLA VII
PRODUCTOS DE LA COMPETENCIA NACIONAL (FLEXICAR Y DEMOX ELECTROMÉDICA)
Y MENCIÓN DE PRODUCTOS INTERNACIONALES.

MODELO	FABRICANTE	CARACTERÍSTICAS	PRECIO ²⁵ (aprox)
FES FLEXICAR de 2 canales	FLEXICAR	○ Pulsos rectangulares de baja frecuencia ○ Variación de intensidad y frecuencia. ○ Ancho de pulso menor a 1ms ○ Baterías de Ni-Mh ○ Pueden ser personalizados	\$16000
Electrowalker ²⁶ Advance	Demox Electromédica	○ 15 programas prefijados (7 para marcha y 8 destinados a Rehabilitación Neurológica) ○ Interface de programación con computadora. ○ Onda rectangular bifásica simétrica, sin pausa interpulso. Continua o Trenes. ○ Variación de frecuencia, intensidad y duración de fase.	\$24000
H200 Wireless	Bioness	Sistema para rehabilitación de musculatura de la mano y muñeca. Comunicación inalámbrica.	\$45000 a \$80000
L300	Bioness	Sistema para la rehabilitación del síndrome de pie caído	
WalkAide	Innovative Neurotronics	Sistema para la rehabilitación del síndrome de pie caído	

Uno de los principales motivos de la escasez de fabricantes argentinos son las altas barreras de entrada al mercado, principalmente la elevada inversión inicial que se debe efectuar para poder comercializar el producto (registro de la empresa y el producto, ensayos de laboratorio, certificaciones y pago a representantes autorizados si se desea exportar, entre otros).

En primer lugar, para comercializar un dispositivo médico en Argentina se debe obtener la habilitación como fabricante de equipos médicos y el registro del producto por parte de la ANMAT. Estos trámites son indispensables a la hora de constituir la empresa y sus costos serán analizados más adelante. Por otra parte, en caso de querer exportar el producto, es necesario contemplar las certificaciones y normativas que aplican en cada caso y sus costos adicionales.

Así, si se desea vender a Europa, es preciso certificar la norma ISO 13485 y *marcar*²⁷ los productos. Para ello, se debe contratar a un Ente de Certificación que emita el Certificado ISO 13485, cuya duración es de 3 años. Este período consta de una auditoría inicial (más profunda y exigente) y dos auditorías llamadas "de seguimiento". La Marca del producto implica también una revisión del archivo técnico del equipo y posee una duración de 5 años. Los costos se fijan en base a las normativas más un adicional estipulado por el Ente de Certificación. A continuación se presentan dos ejemplos de cotizaciones²⁸ de Entes de Certificación, uno nacional y otro extranjero.

²⁵ Los precios están expresados en pesos argentinos. En el caso de los equipos H200 Wireless, L300 y Walkaide, los precios de referencia están originalmente en dólares.

Tipo de cambio utilizado: 1 dólar - 14 pesos argentinos (enero 2016)

²⁶ <http://www.electrowalker.com.ar/>

²⁷ Se hace referencia a incorporar la marca "CE" al producto. La marca CE puede considerarse como el pasaporte para el comercio del producto dentro de los países de la Unión Europea.

²⁸ Estos datos fueron suministrados de manera privada para realizar el presente análisis con cifras más acertadas y, por lo tanto, solamente se presentarán los aranceles de interés, preservando los datos de las empresas a quienes les realizaron las cotizaciones.

TABLA VIII
EJEMPLO 1 DE COTIZACIÓN DE CERTIFICACIÓN.
ENTE DE CERTIFICACIÓN NACIONAL. FECHA: ENERO 2016

CONCEPTO	MES	DURACIÓN DE LA AUDITORÍA		ARANCEL (Pesos Argentinos)
		Días en Ente (Planificación)	Días en la Organización	
Auditoría de Certificación	0	0,5	5,0	\$47500
Emisión de Certificado ISO 9001:2008				\$3500
Emisión de Certificado ISO 13485:2003				Bonificado
Auditoría de Seguimiento N°1	11	0,5	3,0	\$28500
Auditoría de Seguimiento N°2	22	0,5	3,0	\$28500

TABLA IX
EJEMPLO 2 DE COTIZACIÓN DE CERTIFICACIÓN.
ENTE DE CERTIFICACIÓN EXTRANJERO. FECHA: ENERO 2014.

TIPO DE AUDITORÍA	PRECIO (euros)	JORNADAS (días)
Auditoría de Certificación ISO 13485:2012	1650 €	0,5
Auditoría de Seguimiento Anual N°1	1050 €	3
Auditoría de Seguimiento Anual N°2	1050 €	1,5
Emisión de Certificado ISO 9001 (opcional)	450 €	No incrementa los días de auditoría

En relación al Ente de Certificación nacional, el costo total de la auditoría de certificación es de \$108000. (Fecha: enero 2016). En cuanto al ente extranjero, el costo es de 4200 € (Fecha: enero 2014). En principio, despreciando la inflación del euro (dado que es menor al 0.2% anual) y considerando un tipo de cambio de 1 euro - 14.95 pesos argentinos (enero 2016), el monto de esta cotización es de \$62790, pareciendo ser más económica que la anterior. No obstante, estos valores no incluyen los gastos de viaje, alojamiento y manutención del auditor extranjero. Más allá del análisis puntual a la hora de comparar y elegir una cotización, estos casos permiten obtener una estimación del orden de la inversión inicial destinada a certificaciones. Finalmente, si se desea exportar es preciso contar con un Representante Autorizado que actúe como representante ante cualquier situación legal, lo cual implica unos 900 € adicionales.

En el caso de Estados Unidos, primero es necesario registrarse como empresa, lo cual representa un costo²⁹ de U\$S 4000, aproximadamente, e incluye el registro de productos de Clase I. En este caso, al ser el equipo de Clase II, implica un mayor riesgo y, por lo tanto, debe registrarse por el proceso 510(k)³⁰, que posee un costo adicional de U\$S 7000. Una vez aprobado el producto, solamente será necesario pagar los impuestos anuales por un monto de U\$S 2000, siempre y cuando se cuente con un representante autorizado, cuya contratación ronda los U\$S 600 anuales.

²⁹ En la página web:

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/RegistrationandListing/ucm2005724.htm> se presentan los aranceles de los años fiscales ("fees for fiscal years") de 2013 a 2017. El correspondiente a 2016 es de U\$S 3845.

³⁰ <http://www.fda.gov/ForIndustry/UserFees/MedicalDeviceUserFee/ucm452519.htm>.

Allí se presentan los aranceles de FDA, válidos hasta septiembre de 2016.

Otra de las barreras de entrada a este mercado es el alto grado de complejidad del diseño de los productos. Esta complejidad en el diseño surge principalmente del aspecto funcional en sí del equipo médico y, adicionalmente, de los requerimientos de los ensayos que se deben realizar sobre él. Estos ensayos no solamente llevan tiempo (por ejemplo, el de compatibilidad electromagnética hoy en día solamente se realiza en el INTI y es preciso tomar turnos con antelación de semanas y hasta meses) sino que también son costosos. Por ejemplo, si se envía un equipo a un laboratorio para realizarle un ensayo de Compatibilidad Electromagnética y éste no lo aprueba, no se trata simplemente de realizar las correcciones o modificaciones pertinentes sino que deberá ser re-ensayado, pagando nuevamente los costos por tal servicio. Así, un error de diseño puede impactar gravemente en el aspecto económico del proyecto si no se contemplan con cuidado los requerimientos de las normativas.

La principal ventaja competitiva del producto será el precio (menor al de los productos ofrecidos por la competencia). Se buscará, a su vez, tener un trato más cercano con el cliente, ya que al inicio se contará con poca clientela, brindándole un mejor servicio y una mayor velocidad de entrega. Será importante también hacer hincapié en la personalización del equipo, lo cual es un valor agregado que hará más atractivo al electroestimulador, especialmente para aquellos clientes que trabajen en el ámbito de la investigación.

b. Ciclo de vida

Se estima que el ciclo de vida³¹ del producto es de 3 a 5 años. Si bien este tipo de electroestimulador no está del todo difundido en nuestro país, los constantes avances en tecnología y en investigación inherente a las formas de onda, forma de aplicación y parámetros de la electroestimulación funcional hace suponer que pretender un mayor tiempo de vida no sería correcto. De esta manera, todo el análisis que se realizará a continuación estará orientado a la confección de un Flujo de Caja (*cash-flow*) de 5 años.

Si bien podría analizarse el ciclo de vida del producto incluyendo su evolución (es decir, un concepto básico y principal que se mantiene pero varía en aspecto e interacción con el usuario o bien provee nuevas prestaciones), dicho análisis excede el propósito de este proyecto y, además, sería inexacto, ya que la gran mayoría de las modificaciones que sufre el producto están relacionadas con el *feedback* de los usuarios. Como este equipo electromédico está sumamente ligado al área de investigación, será necesaria una realimentación con los kinesiólogos para lograr un mejor desempeño del equipo como parte del eslabón de la rehabilitación neurológica.

Es importante aclarar que los electrodos y sus cables (considerados como accesorios), debido a su uso constante y desgaste, no necesariamente posean el mismo ciclo de vida que el equipo en sí y quizás deban reponerse al menos una vez a lo largo de los 5 años. Si bien la venta de electrodos adicionales o de repuesto forma parte de la estrategia de negocio, para el presente análisis se considerará que el peor caso (para el negocio), en el cual el cliente compra el producto (que incluye dos pares de electrodos) y no requiere reponerlos ni comprar pares adicionales a lo largo del período estipulado.

c. Precio de venta y producción

En primer lugar, habiendo establecido los costos que se deben afrontar para comercializar en el mercado internacional y pensando en que el producto será poco conocido al principio, se optará por avocarse al mercado nacional. Así, el precio de venta estará limitado parcialmente por el precio que imponen los competidores locales. El precio de venta se fijará inicialmente en \$13500 (aproximadamente U\$S965, enero 2016), contemplando los precios de la competencia nacional.

³¹ Ver más adelante el Estudio de Confiabilidad.

El modelo más parecido al producto propio es el de Flexicar de dos canales y, si bien el electroestimulador diseñado brinda mayores prestaciones que éste, se asume que la falta de reputación positiva inicial debe reflejarse en el precio. Tras lograr sucesivas ventas del producto e ir adquiriendo contactos y prestigio, el precio será elevado pudiendo incorporar mayores prestaciones a través del *feedback* con el cliente, en la medida que el producto siga siendo igual o más rentable y genere un diferencial respecto a la competencia.

En cuanto a la producción, a pesar de que, como se mencionó anteriormente, la posibilidad de explotar el nicho de mercado es muy grande, se considera que dado que se trata de un producto relativamente novedoso y por ser un equipo electromédico, al principio no se esperará una alta demanda. Ésta aumentará cuando el producto vaya insertándose y adquiriendo renombre en el mercado. Para determinar el incremento anual en las ventas, se utilizó la experiencia adquirida en el ámbito laboral, estudiando casos³² particulares de los productos comercializados.

d. Inversión inicial

Como se mencionó previamente, el primer paso para comercializar un producto médico en Argentina es obtener habilitación como fabricante de equipos médicos y el registro del producto por parte de la ANMAT. Los costos de habilitación y registro dependen del riesgo del producto a comercializar. Como se explicará en detalle más adelante (Análisis de Factibilidad Legal), los equipos médicos se dividen en cuatro categorías de acuerdo al riesgo que puedan provocar al paciente y/o usuario. En el caso del presente electroestimulador, se trata de un producto médico de Clase 2 (o Clase II) y, por lo tanto, los aranceles³³ correspondientes son:

- Registro y habilitación empresa (Código arancel ANMAT: 3114³⁴): \$10050
- Registro de producto médico Clase II (Código arancel ANMAT: 3260³⁵): \$2200

Otro costo influyente en este análisis es el de los ensayos que se deben realizar para poder certificar el producto médico, de aproximadamente \$24000. Se asume que se realizarán las consideraciones y pruebas pertinentes desde el diseño para no tener la necesidad de re-ensayar el equipo hasta que la ANMAT lo exija (período de 5 años).

En una primera instancia, se alquilará un departamento (50m² de superficie) en Capital Federal que funcionará como oficina, para recibir posibles clientes y brindar servicio técnico, así como taller de producción. Se trata de una locación conveniente en términos de movilidad y cercanía con clientes y proveedores y para realizar trámites. Para los gastos iniciales, se deben contemplar los pagos de firma de contrato y garantía del alquiler del departamento (se considera el monto equivalente a dos meses de pago). También se incluirán los bienes de uso tales como muebles (mesas, sillas, estanterías, etc), iluminación y electrodomésticos (computadora, aire acondicionado, teléfono, etc).

A su vez, se deberá invertir en la compra del instrumental electrónico (osciloscopio, fuente de tensión regulada, generador de señales, multímetro, entre otros) y las herramientas, elementos necesarios para el desarrollo y producción del electroestimulador.

³² Dicha información forma parte de la documentación confidencial de cada empresa, por lo que no se pueden presentar los datos relevados y el análisis estadístico pertinente en el presente informe.

³³ En el Anexo se presenta la información brindada por ANMAT en el archivo "*Aranceles Vigentes Tecnologia.pdf*": http://www.anmat.gov.ar/listados/Aranceles_Vigentes_Tecnologia.pdf. Aranceles vigentes desde el 01/07/15, en pesos argentinos. Los aranceles fueron corroborados vía telefónica (0800 333 1234, ANMAT responde, en enero de 2016).

³⁴ Código 3114: AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II (INCLUYE EL OTORGAMIENTO DEL PRIMER CERTIFICADO BPF).

³⁵ Código 3260: REGISTRO DE FAMILIA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II NACIONAL

Finalmente, el producto requerirá un nombre, un logotipo junto con su correspondiente manual de usuario, por lo que se contratará a un diseñador gráfico³⁶ para tal fin.

En resumen, la inversión inicial se compone de (valores expresados en pesos argentinos, enero 2016):

• Constitución de la empresa y registro de producto	\$12250
• Ensayos laboratorio	\$24000
• Contrato de alquiler y depósito/garantía	\$22750
• Bienes de uso	\$48000
• Instrumental electrónico y herramientas	\$35000
• Diseño gráfico	\$8000

De esta manera, la inversión necesaria al momento de iniciar el proyecto es de \$150000 (aproximadamente US\$10700). Más allá de ser una cifra elevada para ser pagada por una sola persona, sería conveniente recurrir a inversores ángeles o bien a capitales semilla ofrecidos por el Estado³⁷ para financiar el inicio del proyecto sin poner en riesgo el capital propio. En caso de querer reducir la inversión inicial, se podría eliminar la contratación de un diseñador gráfico para la confección del logotipo del producto y el manual de usuario. Aún así, continuaría siendo una cifra alta para un solo individuo.

e. Costos fijos

Para el primer año no será necesaria la contratación de personal adicional, pero a partir del segundo año y tercer año, al aumentar la cantidad de unidades vendidas, será necesario incorporar a nuevos empleados para el área de producción. Para el cálculo de los sueldos se consideraron 13 meses (12 meses de trabajo más el aguinaldo). Se contemplaron, a su vez, los gastos del alquiler, expensas, servicios (ABL, gas, agua, electricidad) y telefonía e Internet (de banda ancha y con WiFi) y el pago de la renovación de la habilitación de la empresa, exigida por la ANMAT (el primer pago está contemplado dentro de la inversión inicial y, para el período analizado, se debe realizar otro pago en el tercer año). Como estimación, se considera que las tarifas aumentan de acuerdo a una inflación anual del 20%. En la TABLA X se presentan los costos fijos para cada año (en pesos argentinos, enero 2016):

TABLA X
COSTOS FIJOS ANUALES

GASTOS	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
Alquiler	84000	100800	120960	145152	174182
Expensas	18000	21600	25920	31104	37325
ABL	2000	2400	2880	3456	4147
Luz (Electricidad)	3000	3600	4320	5184	6221
Agua	2400	2880	3456	4147	4977
Gas	1800	2160	2592	3110	3732
Teléfono + Internet	7200	8640	10368	12442	14930
Sueldo bruto socio	208000	260000	325000	406250	507813
Sueldo bruto empleado 1	-	173030	209366	253333	306533
Sueldo bruto empleado 2	-	-	182754	221132	267570
Renovación habilitación ANMAT	-	-	14700	-	-

³⁶ El precio de referencia fue extraído de la página web:

<http://www.adimza.org/site/tarifario-2/>

³⁷ Por ejemplo: <http://www.industria.gob.ar/jovenes/capital-semilla/>

f. Costos variables

Para minimizar los costos, ciertos componentes conviene comprarlos al por mayor en el exterior, eligiendo proveedores estadounidenses (Digikey, Mouser) o chinos, quienes también permiten la fabricación de circuitos impresos (por ejemplo, *Dongguan South China Sea Electronic*, *RayMing Technology* y *Global Success Circuit*). Los montos de los pedidos a realizar dependerán del valor del envío, buscando siempre amortizarlo en cada compra. Las cantidades a pedir serán en función de la producción anual estimada.

Inicialmente, se deseaba diseñar un gabinete propio y tercerizar la fabricación por inyección de plástico a una empresa local. No obstante, para amortizar los costos de la matriz sería necesaria una producción mucho más masiva que la pretendida (por ejemplo, 500 gabinetes anuales). Como alternativa económicamente favorable, se escogió un gabinete ergonómico y estéticamente agradable de la empresa OKW³⁸. Si bien se trata de un gabinete estándar, el aspecto es llamativo (en contraste con los habituales gabinetes prismáticos) y las terminaciones son mejores que las conseguidas mediante inyección de plástico localmente.

La etapa final de fabricación (ensamblado, puesta en marcha, embalaje, etc) y las tareas de programación serán realizadas por personal propio capacitado. A su vez, se contará con un servicio técnico. El ensamblar el producto nacionalmente permite registrarlo como de Industria Argentina y adquirir ventajas impositivas.

Se calculó el costo variable unitario del equipo y se obtuvo un total de \$4000. Se presentan a continuación los costos aproximados de los componentes más costosos del diseño (valores en pesos argentinos, enero 2016. Para los precios en dólares: 1 dólar = 14 pesos argentinos):

• Gabinete ERGO CASE (OKW)	\$294
• Fabricación tercerizada del PCB	\$500
• Microprocesador ATmega128	\$168
• Display LCD 2x20	\$140
• Baterías 9V	\$300
• Fuentes switching R12-100B	\$980
• Fuentes switching RS-1215D	\$420
• Relés (<i>Relays</i>)	\$168
• Electrodo (cables y gomas)	\$150

g. VAN y TIR

En la TABLA XI se presenta el Flujo de Caja (Cash-Flow) que permitió realizar los cálculos para hallar la VAN (Valor Actual Neto) y la TIR (Tasa Interna de Retorno) del proyecto y decidir si es financieramente viable. Se consideró una tasa del 40% para los impuestos (incluye impuesto a las ganancias). Para el cálculo del VAN se consideró una tasa de interés del 20% y una inversión inicial de \$150000. Además de la TIR, se calculó la TIRM (Tasa Interna de Retorno Modificada) para obtener un valor más real³⁹.

³⁸ Durante la práctica laboral se mantuvo contacto con este proveedor. Considerando que la experiencia fue positiva, se decidió elegirlo nuevamente.

³⁹ De la otra forma, se está asumiendo, erróneamente, que los flujos de fondos intermedios están siendo reinvertidos a la TIR. Para corregirlo, lo que se hace es reinvertir los flujos a una tasa de reinversión que se presuponga disponible al momento de recibirlos. En este caso, se considera una tasa del 20%. Cuando el proyecto es financieramente favorable, la TIRM da más baja. Si la TIR fuera de por sí menor que la tasa de reinversión, no sería necesario calcular la TIRM ya que de por sí el proyecto no será conveniente.

TABLA XI

FLUJO DE CAJA DEL PROYECTO PARA UN PERÍODO DE 5 AÑOS. VALORES EXPRESADOS EN PESOS ARGENTINOS, ENERO 2016.

	AÑO 0	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
INVERSIÓN INICIAL	150000					
COSTOS FIJOS		326400	575110	902316	1085311	1327430
COSTOS VARIABLES		128000	244000	416752	653705	1010192
INGRESOS BRUTOS		432000	822000	1380960	2130624	3238548
Utilidad antes de impuestos		-22400	2890	61892	391608	900926
IMPUESTOS		0	1156	24757	156643	360370
UTILIDAD NETA		-22400	1734	37135	234965	540556
FLUJO DE CAJA	-150000	-22400	1734	37135	234965	540556

h. Conclusiones

Tras el análisis realizado, se puede afirmar que el proyecto es viable y rentable desde el punto de vista económico y financiero. Para un tasa de retorno (WACC⁴⁰) del 20%, los valores de los parámetros de interés obtenidos son:

- Inversión inicial: \$ 150000 (U\$S 10700)
- VAN: \$153814 (U\$S 10986)
- TIR: 42%
- TIRM (20%): 39%

El VAN es positivo, por lo que el proyecto produciría ganancias por encima de la rentabilidad exigida y la TIR y TIRM son superiores a la tasa de interés que se podría obtener invirtiendo el dinero, por ejemplo, en un plazo fijo en un banco (dependiendo del banco, suelen ser del 25% al 33% anual⁴¹). El período de *payback* (es decir, el plazo en el que se recupera la inversión realizada) es de 2 años.

Si se quisiera plantear un escenario pesimista (debido a los cambios que suele sufrir Argentina en la economía), se podría establecer una tasa de retorno del 30% en lugar del 20% utilizado previamente para los cálculos. Para este valor, el VAN pasaría a ser de \$60425 (U\$S 4316) y continúa siendo rentable, llegando casi al 50% de ganancia respecto del capital inicial.

⁴⁰ WACC: en inglés, *Weighted Average Cost of Capital*.

⁴¹ El valor de las tasas de interés ofrecidas por los bancos para los plazos fijos aumentó luego de la eliminación del cepo al dólar, tras el cambio de gobierno entre 2015 y 2016.

4. Factibilidad legal y responsabilidad civil

En Argentina, la ANMAT es el ente encargado de controlar y regular a los fabricantes de equipos médicos. Acorde a la información presentada en su página web⁴², la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) es

"un organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, creado mediante decreto 1490/92. Colabora en la protección de la salud humana, asegurando la calidad de los productos de su competencia: medicamentos, alimentos, productos médicos, reactivos de diagnóstico, cosméticos, suplementos dietarios y productos de uso doméstico.

Su jurisdicción abarca todo el territorio nacional."

(...)

"Depende técnica y científicamente de las normas y directivas que le imparte la Secretaria de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud, con un régimen de autarquía económica y financiera. En este marco, la ANMAT tiene como objetivo principal: "...garantizar que los medicamentos, alimentos y dispositivos médicos a disposición de la población, posean eficacia (cumplimiento del objetivo terapéutico, nutricional o diagnóstico) seguridad (alto coeficiente beneficio/riesgo) y calidad (respondan a las necesidades y expectativas de la ciudadanía)...".

De esta manera, la ANMAT establece un "REGLAMENTO TECNICO RELATIVO A LA AUTORIZACION DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS" que define todos los requisitos a cumplir (entre ellos, el pago de aranceles) y las solicitudes a completar y enviar para iniciar los trámites de habilitación de la empresa.

A su vez, el fabricante de un dispositivo médico debe cumplir con Buenas Prácticas de Fabricación (BPF). La ANMAT inspecciona a las empresa y audita el cumplimiento de las BPF, entregando una certificación en caso de que el fabricante demuestra que sus productos cumplen con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia.

Las normativas de las BPF abarcan todos los aspectos del proceso de fabricación y comercialización del producto médico (y no solamente el diseño del producto en sí): Sistema de Gestión de Calidad, Organización y estructura de la empresa, Equipamiento, Procedimientos de embalaje, rotulado, distribución, almacenamiento, Registro histórico de productos, entre otros. Un paso importante para el cumplimiento de las BPF es la aprobación de los ensayos de laboratorio. De acuerdo a la Disp. 727/13⁴³, que establece los requisitos de inscripción de Productos Médicos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, uno de los requisitos es:

"Ensayos de laboratorio que se deben realizar para cumplir con los requisitos previstos por los reglamentos técnicos específicos del producto a registrar, emitidos por laboratorios oficiales o privados acreditados por el Organismo Argentino de Acreditación creado por Decreto N°1474/94 y sus normas complementarias."

Para el presente informe, se dejará de lado el análisis de las normativas relacionadas al proceso de producción del equipo y mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad, no porque no se estimen relevantes sino porque se consideran de menor interés para el desarrollo de este proyecto, de acuerdo a los objetivos establecidos inicialmente.

⁴² Texto extraído sin modificaciones de la página web:

http://www.anmat.gov.ar/webanmat/institucional/que_es_la_ANMAT.asp

⁴³ Texto extraído de: http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/BO/Disposicion_727-2013.PDF

Si bien la ANMAT expone un listado de requerimientos y brinda, en su página web, ciertos documentos de referencia, la información disponible está muy desorganizada y no es del todo clara. Por ello, y por recomendación de quienes trabajan en el área de electromedicina⁴⁴, se recurrió a analizar las normativas europeas, que son más organizadas (existe un listado de normas armonizadas⁴⁵, es decir, actualizadas para determinada fecha) y más completas, por lo que cumpliendo con ellas ya se estaría cumpliendo con las normas de ANMAT.

Para diseñar, fabricar y comercializar el electroestimulador FES es sustancial asegurar que el equipo sea, desde el punto de vista de protección para quienes estén involucrados en su uso (usuario, operador y paciente), seguro. Teniendo en mente cumplir con tal fin, se analizaron dos normativas⁴⁶:

- DIRECTIVA 93/42/CEE
- EN 60601

La DIRECTIVA 93/42/CEE es el puntapié para el resto de las normas europeas acerca de productos sanitarios (en dicha categoría se encuentran, precisamente, los equipos electromédicos). Por otro lado, la norma EN 60601 (estándar europeo) es una versión idéntica a la IEC 60601.

A continuación se presenta el análisis realizado para cada una.

a. *DIRECTIVA 93/42/CEE*

INTRODUCCIÓN

Artículo 1: Definiciones, ámbito de aplicación

El **Artículo 1** de esta Directiva presenta una serie de definiciones y establece el ámbito de aplicación de la misma. En primer lugar, esta Directiva:

"se aplicará a los productos sanitarios y a sus accesorios. A los efectos de la presente Directiva, los accesorios recibirán trato idéntico al de los productos sanitarios. En lo sucesivo, se denominarán «productos» tanto los productos sanitarios como sus accesorios."

Las definiciones más importantes, inherentes al caso, son:

Punto 2.a) *«producto sanitario»:*

"cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

⁴⁴ Se consultó al Ing. Matías Madorno, socio de la empresa MBMed S.A., quien recomendó y facilitó las normas europeas, en especial las elegidas para analizar en el presente informe.

⁴⁵ Listado de normas armonizadas al 24 de enero de 2013:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:022:0007:0029:ES:PDF>

⁴⁶ Si bien hay más, se analizarán solamente éstas.

- diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,
- regulación de la concepción,

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios".

En este caso, el producto sanitario es el electroestimulador FES, tanto el hardware como el software.

Punto 2.b) «accesorio»:

"un artículo que, sin ser un producto, es destinado específicamente por el fabricante a ser utilizado de forma conjunta con un producto para que este último pueda utilizarse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por el fabricante del producto".

Los electrodos, sus cables y el conector mediante el cual reciben la señal de salida del electroestimulador FES conforman el accesorio del equipo.

Punto 2.g) «finalidad prevista»:

"la utilización a la que se destina el producto según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en la etiquetado, las instrucciones de utilización y/o el material publicitario".

Será vital explicitar en el Manual de usuario cual es la finalidad prevista del equipo y toda aquella información, instrucciones y explicaciones necesarias para asegurar su correcto funcionamiento.

CLASIFICACIÓN

Artículo 9: Clasificación

Para determinar a qué clase pertenece el electroestimulador, como producto sanitario, y saber qué lineamientos se le aplican, se analizaron los criterios de clasificación presentados en el Anexo IX, según lo establecido en el Punto 1 del Artículo 9:

"Los productos se clasificarán en clase I, IIa, IIb y III. La clasificación se llevará a cabo con arreglo a la reglas del Anexo IX."

De esta manera, es necesario recurrir al Anexo IX para determinar la clase del equipo.

Anexo IX: Criterios de clasificación

De acuerdo a la Regla 9 (punto III.3.1):

"Todos los productos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía se incluirán en la clase IIa salvo si sus características son tales que puedan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb."

A su vez, según el Punto I.1.4, un «producto sanitario activo» es:

"Cualquier producto sanitario cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúe mediante conversión de dicha energía."

Teniendo en cuenta lo anterior y complementándolo con las guías MEDDEV⁴⁷, se determinó que el electroestimulador, para la Directiva 93/42/CEE pertenece a la **clase IIa**. Esto incluye tanto hardware como software, ya que el punto II.2.3 así lo indica:

"Los soportes informáticos que sirvan para manejar un producto o que tengan influencia en su utilización se incluirán automáticamente en la misma categoría."

RULE 9	EXAMPLES
All active therapeutic devices intended to administer or exchange energy are in Class IIa	<u>Electrical and/or magnetic and electromagnetic energy</u> - Muscle stimulators - External bone growth stimulators - TENS devices - Eye electromagnets - Electrical acupuncture <u>Thermal energy</u> - Cryosurgery equipment. - Heat exchangers, except the types described below <u>Mechanical energy</u> - Powered dermatomes - Powered drills - Dental hand pieces. <u>Light</u> - Phototherapy for skin treatment and for neonatal care <u>Sound</u> - Hearing aids <u>Ultrasound</u> - Equipment for physiotherapy

Fig. 8 Ejemplos brindados por las guías MEDDEV de equipos electromédicos que pertenecen a la clase IIa.

REQUISITOS ESENCIALES A CUMPLIR

Artículo 3: Requisitos esenciales

En este artículo se establece que:

"Los productos deberán cumplir los requisitos esenciales establecidos en el Anexo I que les sean aplicables habida cuenta de su finalidad prevista."

Anexo I: Requisitos esenciales

El Anexo I detalla extensamente los requisitos a cumplir. A continuación se presentan aquellos que aplican al caso en cuestión.

○ REQUISITOS GENERALES

En los Puntos 1 y 2 se describen los requisitos generales de diseño y fabricación, especialmente en cuanto a la seguridad de pacientes y usuarios del equipo.

⁴⁷ http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm.

En particular, aquí se empleó: **MEDDEV 2.4/1 rev.9 Classification of medical devices**
http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_4_1_rev_9_classification_en.pdf

Punto 1)

"Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico o la seguridad de los pacientes ni la seguridad y la salud de los usuarios y, en su caso, de otras personas cuando se utilizan en las condiciones y con las finalidades previstas. Los posibles riesgos asociados a la finalidad prevista deberán ser aceptables en relación con el beneficio que proporcionen al paciente y compatibles con un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad.

Esto implicará:

- la reducción, dentro de lo posible, del riesgo derivado de errores de utilización debidos a las características ergonómicas del producto y al entorno en el que está previsto utilizar el producto (diseño que tenga en cuenta la seguridad del paciente), y*
- tener en cuenta los conocimientos técnicos, la experiencia, la formación, el adiestramiento y, en su caso, las condiciones médicas y físicas de los usuarios previstos (diseño para usuarios no profesionales, profesionales, con discapacidad u otros)."*

Punto 2)

"Las soluciones adoptadas por el fabricante en el diseño y la construcción de los productos deberán ajustarse a los principios de integración de la seguridad, teniendo en cuenta el estado generalmente reconocido de la técnica.

Al seleccionar las soluciones más adecuadas, el fabricante aplicará los siguientes principios, en el orden que se indica:

- eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (seguridad inherente al diseño y a la fabricación);*
- adoptar las oportunas medidas de protección, incluso alarmas, en caso de que fueren necesarias, frente a los riesgos que no puedan eliminarse;*
- informar a los usuarios de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas."*

El Punto 4 señala que las características y prestaciones a las que se refieren los puntos anteriores:

"no deberán alterarse en grado tal que se vean comprometidos el estado clínico y la seguridad de los pacientes ni, en su caso, de otras personas, mientras dure el período de validez previsto por el fabricante para los productos, cuando éstos se vean sometidos a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normales de utilización."

Por otra parte, el Punto 5 indica que:

"Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma tal que sus características y prestaciones según su utilización prevista no se vean alteradas durante el almacenamiento y transporte, teniendo en cuenta las instrucciones y datos facilitados por el fabricante."

El Punto 6 estipula:

"Cualquier efecto secundario no deseado deberá constituir un riesgo aceptable en relación con las prestaciones atribuidas."

○ REQUISITOS RELATIVOS AL DISEÑO Y A LA FABRICACIÓN

El Punto 7 indica que el diseño y fabricación del producto, en relación a las propiedades químicas, físicas y biológicas, deberá prestar:

"especial atención a

- la elección de los materiales utilizados, especialmente en lo que respecta a la toxicidad y, en su caso, la inflamabilidad;
- la compatibilidad recíproca entre los materiales utilizados y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto."

A su vez, deberá poder "utilizarse de forma totalmente segura con los materiales, sustancias y gases con los que entren en contacto durante su utilización normal o en procedimientos habituales".

En cuanto a infección y contaminación bacteriana, el Punto 8 determina que:

"Los productos y sus procedimientos de fabricación deberán diseñarse de forma que se elimine o se reduzca en la medida de lo posible el riesgo de infección para el paciente, para el usuario y para terceros. El diseño deberá permitir una manipulación fácil y, siempre que esté indicado, minimizar la contaminación del producto por el paciente o viceversa durante la utilización."

El Punto 9 plantea que:

"cuando un producto se destine a utilizarse en combinación con otros productos o equipos, la combinación, comprendido el sistema de unión, deberá ser segura y no alterar las prestaciones previstas."

Y se enfatiza la importancia de la información brindada por el fabricante:

"Toda restricción de la utilización deberá figurar en la etiqueta o en las instrucciones de utilización."

Se considera fundamental buscar reducir, en lo posible:

"

- los riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas, incluidas la relación volumen/presión, las características dimensionales y, en su caso, ergonómicas;
- los riesgos vinculados a las condiciones del medio ambiente razonablemente previsibles, como los campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión, temperatura o variaciones de la presión o aceleración. "

Así como asegurar que:

"en caso de que se utilicen normalmente y en condiciones de primer defecto, se minimicen los riesgos de incendio o de explosión."

Para los productos sanitarios conectados a una fuente de energía o equipados con una fuente de energía (el presente equipo correspondería al segundo caso), en el Punto 12 se establecen los requisitos que deben cumplir.

En este caso, el software entra en la categoría de "sistema electrónico programable" (y no "programa informático"), por lo que el electroestimulador deberá *"diseñarse de forma que se garantice la repetibilidad, fiabilidad y eficacia"* de dicho sistema, *"en consonancia con la utilización a que esté destinado."*

A su vez, en caso de que el sistema entre en condiciones de primer defecto, *"deberán preverse los medios para poder eliminar o reducir en la medida de lo posible los riesgos consiguientes."*

Por otra parte, se menciona que:

"Los productos que posean una fuente de energía interna de la que dependa la seguridad de los pacientes deberán estar provistos de un medio que permita determinar el estado de la fuente de energía."

Si bien se contemplará la posibilidad de incorporar un indicador para el estado de la batería, este requisito no aplica al electroestimulador ya que cuando se acaba la batería el equipo deja de funcionar y el paciente no corre riesgo alguno.

A continuación se presenta un resumen de los puntos más importantes sobre protecciones y la documentación que acompaña al producto.

Protección contra los riesgos eléctricos:

"Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que, cuando estén correctamente instalados y se utilicen normalmente o en condiciones de primer defecto, se eviten en la medida de lo posible los riesgos de choque eléctrico accidental."

Protección contra los riesgos mecánicos y térmicos

"Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que el paciente y el usuario estén protegidos de los riesgos mecánicos relacionados, por ejemplo, con la resistencia, la estabilidad y las piezas móviles."

"Los terminales y los dispositivos de conexión a fuentes de energía eléctrica, hidráulica, neumática o gaseosa que tengan que ser manipulados por el usuario deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo cualquier posible riesgo."

"Las partes accesibles de los productos (...) y su entorno no deberán alcanzar temperaturas que puedan representar un peligro en condiciones de utilización normal."

Protección contra los riesgos que puedan presentar para el paciente las fuentes de energía o la administración de sustancias.

"El diseño y la construcción de los productos destinados a proporcionar energía o sustancias al paciente deberán ser tales que el aporte pueda regularse y mantenerse con precisión suficiente para garantizar la seguridad del paciente y del usuario."

"El producto deberá estar provisto de medios que permitan impedir y/o señalar cualquier incorrección del ritmo de aporte del producto cuando de ella pueda derivarse algún peligro."

"Los productos deberán estar dotados de medios adecuados para impedir, dentro de lo que cabe, la liberación accidental de cantidades peligrosas de energía procedente de una fuente de energía y/o sustancias."

Un punto muy importante de la norma es que *"la función de los mandos e indicadores deberá estar indicada claramente en los productos."* Y subraya la importancia del manual de usuario:

"En caso de que un producto vaya acompañado de instrucciones necesarias para su utilización o indicaciones de mando o regulación mediante un sistema visual, dicha información deberá ser comprensible para el usuario y, si procede, para el paciente."

Datos proporcionados por el fabricante

"Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para utilizarlo con plena seguridad y adecuadamente, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante."

"Esta información estará constituida por las indicaciones que figuren en la etiqueta y las que figuren en las instrucciones de utilización."

*"Todos los productos deberán incluir en su envase las instrucciones de utilización. Excepcionalmente, estas instrucciones no serán necesarias en el caso de los productos de las clase I y **IIa**, si la completa seguridad de su utilización puede garantizarse sin ayuda de tales instrucciones."*

"Los datos adoptarán, en su caso, la forma de símbolos. Los símbolos y los colores de identificación que se utilicen deberán ajustarse a las normas armonizadas. Si no existe ninguna norma en este campo, los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompañe al producto."

b. EN 60601-1 - Equipos electromédicos - Requisitos generales para la seguridad

INTRODUCCIÓN

Sección una: Generalidades

Esta sección determina que esta norma tiene por objeto *"especificar los requisitos generales para la seguridad de los EQUIPOS ELECTROMÉDICOS"*, definiendo EQUIPOS ELECTROMÉDICOS (EQUIPOS) como *"EQUIPO eléctrico, provisto de una sola conexión con la RED DE ALIMENTACIÓN y destinado a diagnosticar, tratar o vigilar al PACIENTE bajo supervisión médica y que tiene contacto físico o eléctrico con el PACIENTE y trasfiere o recibe energía al o del mismo, o detecta dicha energía transferida o recibida al o del PACIENTE."*

Algunas definiciones importantes:

UTILIZACIÓN NORMAL: *funcionamiento, incluido el tiempo de espera, de acuerdo con las instrucciones de uso.*

RIESGO DE SEGURIDAD: *efecto de deterioro potencial sobre el PACIENTE, otras personas, animales, o el ambiente, creado directamente por el EQUIPO.*

USUARIO: *persona autorizada y responsable para el uso y mantenimiento del EQUIPO.*

OPERADOR: *persona individual, con o sin ayuda de colaboradores, que controla en su presencia algunas o todas las funciones del EQUIPO.*

PACIENTE: *cualquier ser vivo, persona o animal, sometido a examen o tratamiento médico.*

CLASIFICACIÓN

Punto 5: Clasificación

Según el tipo de protección contra descargas eléctricas, el electroestimulador es un EQUIPO ALIMENTADO INTERNAMENTE, lo que significa que es un "EQUIPO capaz de funcionar mediante una FUENTE INTERNA DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA", es decir, una *"fuente de alimentación destinada a proporcionar la energía eléctrica necesaria para hacer funcionar al EQUIPO y que se encuentra incorporada en el mismo"*.

Según el modo de funcionamiento, es electroestimulador es de FUNCIONAMIENTO DE BREVE DURACIÓN lo cual implica *"funcionamiento con carga normal durante un período especificado, comenzando desde la CONDICIÓN DE ESTADO FRÍO, sin que se excedan los límites especificados de temperatura, y siendo suficientes los intervalos entre cada período de funcionamiento para permitir al EQUIPO enfriarse hasta alcanzar la CONDICIÓN DE ESTADO FRÍO."*

REQUISITOS ESENCIALES A CUMPLIR

Puntoo 3: Requisitos generales

"El EQUIPO deberá ser: transportado, almacenado, instalado, hecho funcionar en UTILIZACIÓN NORMAL y mantenido de acuerdo con las instrucciones del fabricante y no producir RIESGOS DE SEGURIDAD que pudiesen ser razonablemente previstos y que no tengan relación con su intencionada aplicación, en condiciones de UTILIZACIÓN NORMAL".

Punto 6.8: Documentos de acompañamiento

Se define como DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO a la *"documentación que acompaña al EQUIPO, o a un ACCESORIO y contiene toda la información necesaria para el USUARIO, OPERADOR, instalador o montador del EQUIPO, especialmente en relación con la seguridad" y éstos "deberán ser considerados como un componente que forma parte del EQUIPO."*

La norma exige un set de documentos e información:

"El EQUIPO deberá estar acompañado de documentos conteniendo al menos, instrucciones de uso, una descripción técnica y una dirección a la que se pueda dirigir el USUARIO".

Las instrucciones de utilización deberán contener:

"toda la información necesaria para hacer funcionar al EQUIPO de acuerdo con su especificación. Éstas deberán incluir explicaciones de la función de los mandos de control, visualizaciones y señales, la secuencia de funcionamiento, montaje y desmontaje de piezas desmontables y ACCESORIOS, reemplazo de material que se haya consumido durante el funcionamiento".

En este caso, los mandos de control serán los botones, switches y perilla y su utilización estará explicada en el Manual de usuario; las piezas desmontables son las baterías, que deben ser recargadas cuando su carga se agota, y como accesorio se encuentra el par de electrodos, su cable y su conector.

En cuanto a las baterías, se especifica además que:

"Las instrucciones de uso del EQUIPO que contenga baterías recargables deberán incluir instrucciones a fin de asegurar su empleo seguro y su mantenimiento adecuado."

Responsabilidad del fabricante

La presente norma aclara que el fabricante se adjudica la responsabilidad bajo determinadas condiciones, lo cual implica, de alguna manera, desligarse de la responsabilidad en aquellos casos en los cuales no se ha empleado el equipo de la manera prevista, o bien no se realizaron las tareas de mantenimiento pertinentes o cualquier otra especificación que se establezca.

"Las instrucciones de utilización pueden contener un epígrafe que diga que el fabricante, montador, instalador o importador es responsable a los efectos de seguridad, fiabilidad y funcionamiento del EQUIPO únicamente si:

- las operaciones de montaje, ampliaciones, ajustes, modificaciones o reparaciones son llevadas a cabo por personas autorizadas por él,
- la instalación eléctrica de las salas pertinentes cumplen con los requisitos adecuados y
- el EQUIPO se utiliza de acuerdo con las instrucciones de utilización."

De esta manera, la misma norma contempla que el fabricante pueda protegerse, por ejemplo, de un incorrecto empleo del equipo. Como conclusión, el Manual de usuario no sólo es fundamental para quien va a manipular el equipo y utilizarlo sino también para el propio fabricante y, por lo tanto, su redacción es muy importante. Aquí podrá explicarse claramente cuál es el "uso previsto" del equipo y se incluirá un Aviso Legal (o "*Legal Disclaimer*", en inglés) donde se deje constancia de que el fabricante se desliga de la responsabilidad por un uso indebido del equipo, por parte del operador, que pueda generar riesgos en la salud del paciente.

c. *Licencias de software*

Para desarrollar el firmware que correrá en el microprocesador del equipo solamente será necesario contar con el entorno de programación Eclipse⁴⁸ y el utilitario "AVRDUDE"⁴⁹, ambos de libre uso (*open source*). Los drivers utilizados en el proyecto (comunicación SPI para los DACs, comunicación con la pantalla, lectura del teclado, señales de control de los relés, LEDs, etc) fueron programados por la alumna, por lo que no presentan problemas de licencia.

d. *Tratamiento final de las baterías*⁵⁰

La Dirección de Residuos Peligrosos de la Secretaría de Ambiente y Desarrollo Sustentable (SAyDS) de la Nación publicó en julio de 2008 un informe⁵¹ llamado "*Manejo Sustentable de Residuos de Pilas en Argentina*" donde destaca que:

"Los sistemas de tratamiento y reciclado de componentes, deben aplicarse utilizando las MEJORES TÉCNICAS DISPONIBLES Y MEJORES PRÁCTICAS AMBIENTALES, en los términos de protección de la salud y del ambiente."

En cuanto a las alternativas tecnológicas vigentes para el tratamiento y/o disposición final de los residuos de pilas y baterías portátiles menciona que:

"Actualmente, Argentina carece de alternativas de reciclado aptas para estos tipos de residuos. Por ello, es fundamental fomentar el desarrollo de nuevas tecnologías de reciclado, y promover la investigación de métodos de reciclados rentables y no perjudiciales."

⁴⁸ <https://eclipse.org/legal>

⁴⁹ <http://www.nongnu.org/avrdude/>

⁵⁰ En cuanto al tratamiento final de las baterías que conforman al producto, si bien se analizarán las normativas vigentes y las posibles soluciones, cabe aclarar que este punto conlleva a tomar decisiones a nivel de empresa y no meramente del producto en sí. Para un análisis más detallado y verdadero, debería contemplarse más aspectos que exceden el presente trabajo (por ejemplo, Sistema de Gestión de Calidad Ambiental de la empresa).

⁵¹ www.ambiente.gov.ar/?idarticulo=5435

y concluye que:

"La disposición final en relleno de seguridad y la exportación son consideradas al momento por la DIRECCIÓN DE RESIDUOS PELIGROSOS como las alternativas posibles en nuestro país para los residuos de pilas y baterías agotadas."

A su vez, sugiere descartar la "cementación" y la "incineración" como alternativas:

"No se recomienda la cementación como tecnología única para la inmovilización de los constituyentes peligrosos, cuyos materiales resultantes sean destinados a otros usos ya que pueden sufrir alteraciones derivando en un riesgo para la salud y el ambiente."

"No se recomienda la incineración como una alternativa tecnológica adecuada para el tratamiento de cualquier tipo de residuos de pilas y baterías, por los riesgos potenciales a la salud y al ambiente que este tipo de tecnología genera."

De esta manera, las opciones recomendadas son la disposición final en relleno de seguridad o bien la exportación de los residuos a países que disponen de tecnologías no existentes en Argentina para tratamiento de pilas y/o baterías agotadas. El anterior informe presenta un listado de empresas recicladoras, miembros de la EBRA⁵² (*European Battery Recycling Association*), que poseen distintos tipos de tecnología (destilación al vacío, priometalúrgico, hidrometalúrgico) para distintos tipos de pilas y baterías. Entre los países mencionados se encuentran Alemania, Suiza, Francia, Bélgica y España.

Por otra parte, se consultó también la información provista por Greenpeace⁵³ Argentina quienes postulan que:

"Los mejores métodos de gestión de residuos de pilas y baterías son aquellos en los que se recuperan materiales valorizables para reintroducirlos en el circuito productivo. Hasta que Argentina no cuente con esta tecnología, estos residuos deben ser exportados y tratados en los países donde esta tecnología ya está operando (países de Europa y Canadá)."

y asevera que:

"Las empresas productoras, fabricantes e importadoras, deben hacerse cargo legal y financieramente del tratamiento de los residuos de sus propios productos."

Escoger entre una u otra opción no se trata, solamente de un aspecto de diseño del producto sino que también implica una decisión como empresa. En principio, sin tener en cuenta un cálculo de costos, la mejor opción sería recurrir a una empresa extranjera para el tratamiento de las baterías. De esta manera, se contribuye a disminuir el impacto ambiental que implica este tipo de residuos y, considerando el aspecto comercial y social, existen diversos premios y reconocimientos para empresas por gestión responsable y responsabilidad empresarial.

No obstante, la elección se reduce más a una cuestión moral que a una obligación legal. En Argentina no existe aún legislación que haga responsable al fabricante por la disposición de estos residuos, los proveedores no suelen aceptar las baterías agotadas y, entonces, tratamiento final de pilas y baterías es ser arrojadas en un cesto con el resto de la basura cotidiana.

⁵² www.ebrarecycling.org

⁵³ <http://www.greenpeace.org/argentina/es/campanas/contaminacion/basura-electronica/Pilas-y-Baterias1/Preguntas-frecuentes-sobre-pilas-y-baterias/>

VI. INGENIERÍA DE DETALLE

1. Hardware

a. Diagrama de bloques - Hardware

En la Fig. 9, se presenta el diagrama en bloques básico del hardware que compone el electroestimulador FES. Se muestra la generación de señal para un solo canal. En el caso del presente equipo, que cuenta con dos canales de salida, se duplica el esquema para la rama de "generación de señal". Se comparte la comunicación SPI y se existen dos señales ON/OFF procedentes del microprocesador (una para cada canal).

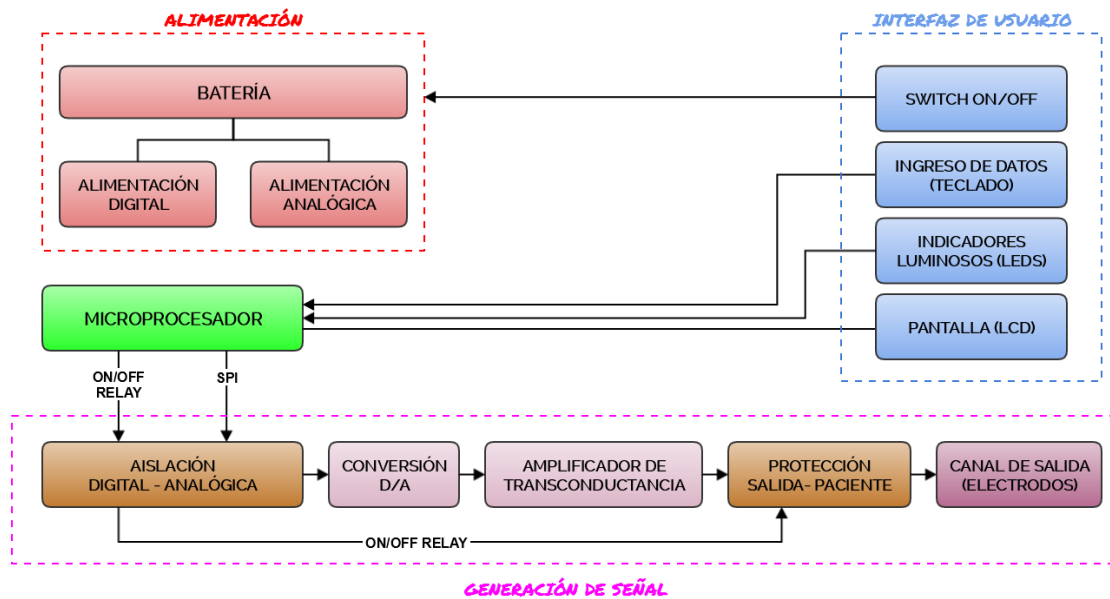


Fig. 9 Diagrama en bloques del hardware del electroestimulador FES.

El objetivo básico del electroestimulador FES es generar una señal analógica diferencial cuyos parámetros (forma de onda, frecuencia, ancho de pulso e intensidad) son determinados por el usuario con el fin de provocar, a través de electrodos, una excitación muscular.

De esta manera, el módulo central del equipo es el de generación de la señal de salida, compuesto por el microprocesador, el DAC (encargado de la conversión de señal digital a analógica), la etapa de amplificación y transconductancia y el canal de salida (conectado al cable de los electrodos).

El resto de los módulos permiten proveer de energía al circuito (alimentación), la comunicación y el seteo de parámetros (interfaz de usuario) y, fundamental en el diseño de un equipo electromédico, la aislación de la parte digital de la analógica y la protección del paciente cuando el equipo se enciende.

b. Descripción detallada de cada bloque

Módulo de CPU

El módulo de CPU es el centro de procesamiento del electroestimulador FES. Se encarga de controlar la interfaz de usuario (mediar la comunicación, procesando las entradas y generando las salidas a pantalla e indicadores luminosos), generar la señal digital de tensión en función de los parámetros configurados por el usuario (forma de onda, frecuencia, ancho de pulso e intensidad) y controlar la activación o desactivación de los canales de salida. Este módulo está compuesto fundamentalmente por el microprocesador.

Para la elección del microprocesador se buscó que contara con los periféricos necesarios para satisfacer las funcionalidades del equipo (memoria, pines de interrupciones, número suficiente de pines libres de I/O, timers, etc), que fuera de bajo consumo (permitir mayor autonomía) y que contara con protocolos de comunicación⁵⁴ SPI e I2C para comunicarse con los periféricos, en particular, con el DAC.

Inicialmente, priorizando el bajo consumo, se orientó la búsqueda hacia un microprocesador de la familia MSP430 del fabricante Texas Instruments (se consideró especialmente el MSP430FR5739 dado que la alumna contaba con una placa de evaluación). No obstante, si bien cumplían con los requisitos básicos, la memoria interna provista era insuficiente para desempeñarse como CPU de un equipo de estas características sin recurrir a una memoria externa.

No obstante, el principal motivo para elegir el ATmega128 frente al MSP430 es que gracias a la Feria de Electrónica, la alumna contaba con un módulo Crumb 128 (Fig. 11), que es una placa de evaluación del microprocesador. El tener esta herramienta permitió trabajar más fácilmente con el microprocesador durante la etapa inicial de programación y corrección de errores, reduciendo el tiempo de aprendizaje.

Se optó, entonces, por el microprocesador ATmega128 del fabricante Atmel. El mismo es de bajo consumo aunque sin llegar a ser de ultra bajo consumo, como la familia MSP430 de Texas Instruments.

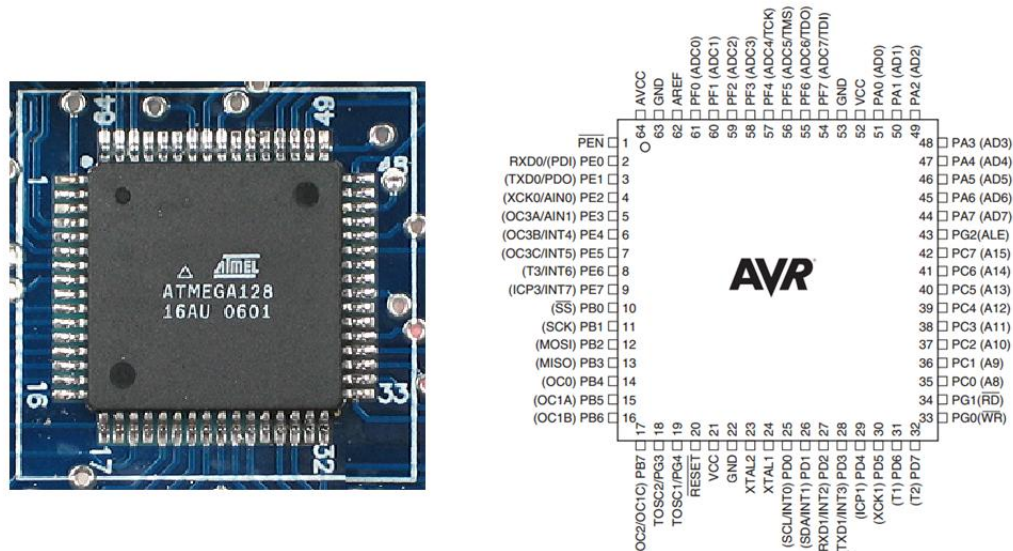


Fig. 10. A la izquierda, el microprocesador ATmega128. A la derecha, pinout del microprocesador de 64 pines.

⁵⁴ En principio, no se sabía cuál sería el protocolo de comunicación a emplear con el DAC. Tras elegir un DAC SPI podría decirse que el protocolo I2C no sería necesario. No obstante, contar con ambas opciones hace al hardware más versátil y permite, en el futuro, incorporar un módulo I2C (por ejemplo, un RTC) sin mayores inconvenientes.



Fig. 11 Módulo CRUMB128 del fabricante chip45.

La principal ventaja de este microprocesador frente al de Texas, es que cuenta con una memoria Flash de 128KB (superando ampliamente los 16KB del MSP430FR5739), posee 53 pines de I/O y su tensión de alimentación es de 5V. Esta última característica facilita enormemente el diseño del equipo al poderse alimentar con la misma tensión todos los módulos de la lógica digital. Con un microprocesador de la familia MSP430 habría que incorporar un circuito de adaptación de señales lógicas de 3.3V a 5V para la comunicación con la pantalla o bien conseguir fuera del país pantallas que se alimenten con 3.3V ya que los proveedores locales solamente cuentan con pantallas de alimentación de 5V.

El circuito correspondiente al módulo de CPU incluye, además del microprocesador, un conector para el programador, un led (que puede ser utilizado para realizar pruebas), componentes de filtrado de la alimentación y los cristales necesarios para su funcionamiento.

Módulo de interfaz de usuario

El módulo de interfaz de usuario está compuesto por dos bloques principales: el teclado (botones y LEDs) y el display LCD. En la Fig. 12 se presenta un esquema ilustrativo del frente del equipo, con la interfaz a la que tendrá acceso el usuario.

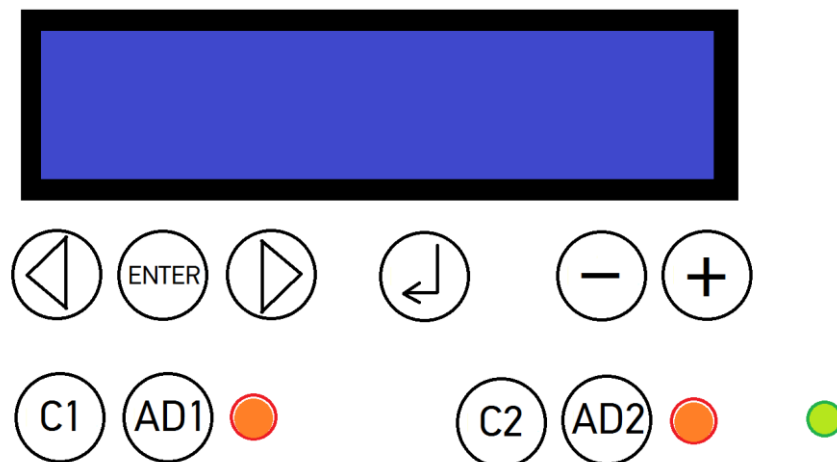


Fig. 12 Esquema de la interfaz de usuario. Los elementos no están a escala y la distribución de botones y leds es a modo ilustrativo.

Módulo de teclado

El módulo de teclado está conformado por los botones que permiten al usuario el ingreso de datos y la activación o desactivación de las señales de salida y por los indicadores luminosos (diodos LEDs) que permiten al usuario conocer el estado de la señal de salida de cada canal (activada/desactivada) y si el equipo está apagado o encendido. El teclado diseñado es de tipo matricial y posee 10 teclas en total:

- ❖ Flecha Izquierda
- ❖ Flecha Derecha
- ❖ Enter
- ❖ Back/Volver
- ❖ Aumentar intensidad
- ❖ Disminuir intensidad
- ❖ Seleccionar Canal 1 (C1)
- ❖ Activar/Desactivar Canal 1 (C1 ON/OFF)
- ❖ Seleccionar Canal 2 (C2)
- ❖ Activar/Desactivar Canal 2 (C2 ON/OFF)

Para detectar la tecla presionada se realiza un barrido activando cada columna y leyendo las filas. Con el fin de reducir la cantidad de pines de I/O del microprocesador a utilizar, se incorporó un demultiplexor de 3 a 8 líneas (el circuito integrado 74HC283). De esta manera, se emplean 3 pines para las columnas y 2 pines para las filas. Este módulo se alimenta con 5V de la alimentación digital.

Funciones de las teclas:

- ❖ Encendido/apagado del equipo.
- ❖ Navegación: los botones de "derecha", "izquierda", "enter" y "atrás" permiten al usuario navegar entre los distintos menús del programa (ver sección Software) y configurar los parámetros de la señal a generar.
- ❖ Control de intensidad: los botones de "Disminuir intensidad" (-) y "Aumentar intensidad" (+) permiten al usuario modificar la intensidad (amplitud de corriente) de la señal de salida. A diferencia de las perillas que usualmente emplean electroestimuladores antiguos para controlar este parámetro, este formato permite modificar mediante software la cantidad de pasos en que se divide la escala y no depender de un valor fijo brindado por el componente.
- ❖ Selección canal: los botones de "seleccionar canal" permiten al usuario escoger el canal deseado y consultar sus parámetros actuales y, de ser necesario, modificarlos.
- ❖ Control de la señal de salida: el botón "activar/desactivar canal" permite al usuario controlar el canal de salida. De esta manera, se protege al paciente asegurando que al iniciar el equipo el canal esté desactivado y solamente se permita la estimulación cuando el usuario lo disponga. A su vez, permite cesar la estimulación sin necesidad de apagar el equipo pudiendo así programar una señal distinta y luego continuar con el tratamiento.

Módulo de display

La pantalla escogida es un LCD de 2x20 (2 líneas de 20 caracteres cada una). Este dispositivo es exclusivamente de salida y es actualizado por el microprocesador mediante el controlador correspondiente.

Como se explicará en la sección de software, a través de la pantalla podrán visualizarse los diferentes menús y submenús del programa y seleccionar los distintos parámetros de la señal. También podrá consultarse el estado de la batería.

El modelo elegido es el DV-20200-S1FBLY-H/R22, de letras blancas y *backlight* azul.

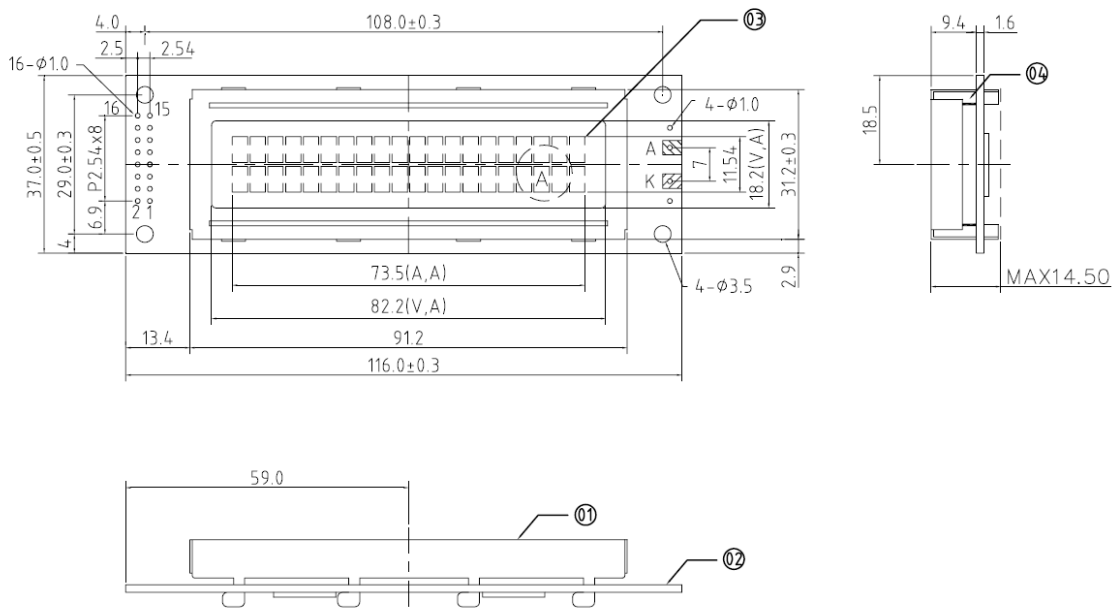


Fig. 13 Plano del display LCD de 2x20 (2 líneas y 20 caracteres cada una) del fabricante Winstar.

TABLA XII - LISTADO Y DESCRIPCIÓN DE LOS 16 PINES DEL DISPLAY LCD.

Pin N°	Símbolo	Función
1	VSS	Masa (0V)
2	VDD	Tensión de alimentación para lógica (+5V)
3	VO	Ajuste de contraste
4	RS	Register Select
5	R/W	Lectura / Escritura
6	E	Enable
7-14	DB0-DB7	Data Bus line
15	LED A	Tensión de alimentación para <i>backlight</i>
16	LED K	Masa para <i>backlight</i> (0V)

Para la conexión de los pines de la pantalla, se tuvo en cuenta lo siguiente:

- La alimentación serán los 5V digitales.
- Como no se utilizará la función de lectura, el pin 5 (R/W) estará conectado a masa, es decir, la pantalla solamente será empleada en modo escritura.
- Para la comunicación con el microprocesador, se empleará el "4-bit mode" (se explicará en la sección Software) para reducir la cantidad de pines de I/O requeridos. De esta manera, intervienen solamente los pines 11, 12, 13, 14 (DB4 a DB7), 4 (RS) y 6 (E) necesitándose en total 6 pines de I/O del microprocesador.
- Se incorporaron resistores para el backlight y una resistencia variable con un resistor en serie para realizar el ajuste de contraste de la pantalla.

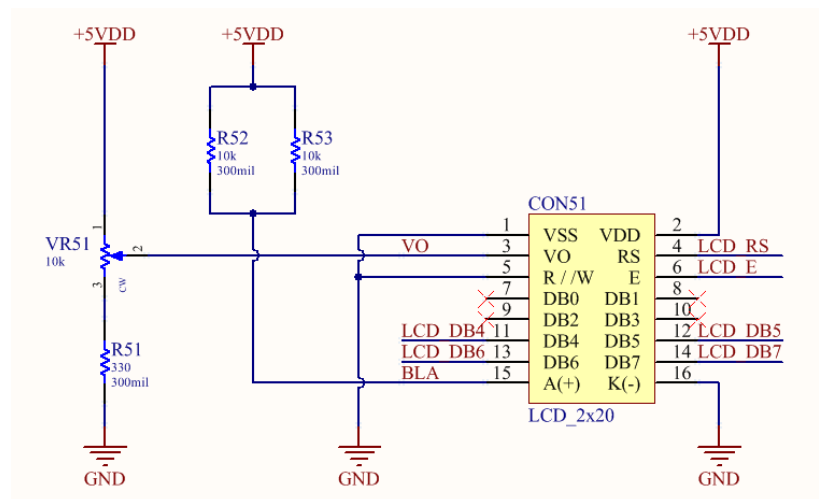


Fig. 14 Circuito esquemático del módulo LCD en placa impresa. El display LCD se conectará a través de un cable con el CONS1.

Módulo de conversión de señal digital a analógica

Convertor digital-analógico (DAC)

La señal digital generada por el microprocesador debe ser convertida en analógica para luego amplificarla y, para ello, se emplea un convertor digital-analógico (DAC).

El primer paso para seleccionar el DAC es decidir el tipo de comunicación que se utilizará. Se descartó el modo paralelo debido a sus desventajas frente a un modo de comunicación serie: gran número de pines necesarios para controlar el dispositivo ("n" pines de datos para un DAC paralelo de "n" bits, además de los pines de control), mayor área necesaria en el circuito impreso, mayor consumo y mayor complejidad en el diseño (inclusión de decodificadores, latches externos, etc).

De esta manera, se compararon las características de los protocolos de comunicación serie I2C y SPI.

TABLA XIII - CUADRO COMPARATIVO ENTRE LOS PROTOCOLOS DE COMUNICACIÓN SERIE I2C Y SPI.

	I2C	SPI
ARQUITECTURA	2 líneas	3+N líneas (N <i>slaves</i>)
Datos	1 línea bidireccional (SDA)	2 líneas unidireccionales (SI, SO)
Clock	1 línea compartida (SCL)	1 línea compartida (SCK)
Selección <i>slave</i>	Dirección enviada a través de la línea de datos	1 línea de selección (CS) por <i>slave</i>
MULTI-MASTER	Sí	Posible, pero no estándar
VELOCIDAD (frecuencia de clock)	Estándar: 100 kHz, 400 kHz Especiales: 3.4 MHz	Orden de los MHz (dependiendo del prescaler y clock del master)
CONSUMO	Mayor consumo	Menor consumo

Para esta aplicación, se empleará un único master (el microprocesador) por lo que el atributo "multi-master" no es relevante. El protocolo I2C presenta como ventaja requerir solamente dos líneas para la comunicación mientras que el protocolo SPI se destaca por ser de menor consumo y porque la velocidad de transmisión de datos que se puede alcanzar es mucho mayor.

Si bien las señales a generar son de baja frecuencia, el tiempo activo de los pulsos son de máximo 10ms por lo que la velocidad de transmisión de datos juega un rol importante para lograr una frecuencia de muestreo lo suficientemente alta como para asegurar un número de muestras que generen una buena resolución en la señal generada. Los DAC SPI utilizan el mismo protocolo de paquetes para cualquier valor de clock seteado mientras que los DAC I2C varían la secuencia y tipo de paquetes enviados dependiendo de si es estándar (100kHz/400kHz) o si es especial (3.4MHz).

Así, dada la gran cantidad de pines de I/O que posee el microprocesador, reducir la cantidad de líneas necesarias pasa a un segundo plano y la velocidad de transmisión de datos y mantener el mismo protocolo sin importar el clock constituyen los principales motivos para elegir la comunicación SPI frente a I2C.

Se buscó, entonces, un DAC con protocolo de comunicación SPI, adicionando los siguientes requerimientos:

- Número de bits suficientes para obtener una buena resolución de la señal a generar.
- Salida "*Rail-to-Rail*" para maximizar el aprovechamiento del rango de alimentación y facilitar la conversión tensión-corriente en la siguiente etapa.
- Velocidad de comunicación máxima mayor o igual a 16MHz (clock del microprocesador).
- Posibilidad de sincronización con otros DACs (para los diferentes canales).
- "*Settling time*" menor a 10us para asegurar alta frecuencia de muestreo.
- Referencia de tensión externa.
- Compatibilidad de alimentación con el microprocesador (5V).

Entre las diferentes opciones consideradas, se seleccionó el circuito integrado MCP4921 del fabricante Microchip cuyas características son:

- Número de bits: 12
- Hasta 20MHz de clock
- Settling-time: 4.5us
- Entrada para referencia de tensión externa (VREF).
- Rango de tensión de alimentación: 2.7V-5.5V
- Pin /LDAC (*Latch DAC synchronization input*) que permite la sincronización simultánea de los DACs.

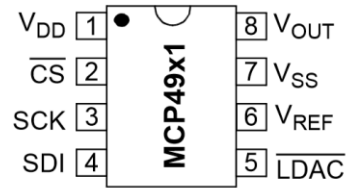
8-Pin PDIP, SOIC, MSOP**MCP4901: 8-bit single DAC****MCP4911: 10-bit single DAC****MCP4921: 12-bit single DAC**

Fig. 15 Pinout del circuito integrado MCP4921.

TABLA XIV - LISTADO Y DESCRIPCIÓN DE LOS TERMINALES DEL CIRCUITO INTEGRADO MCP4921 (DAC DE 12 BITS)

Pin N°	Símbolo	Función
1	VDD	Tensión de alimentación digital (2.7V a 5V)
2	/CS	Entrada Chip Select (activo bajo)
3	SCK	Entrada de <i>Serial Clock</i>
4	SDI	Entrada de datos
5	/LDAC	Entrada de sincronización (activo bajo)
6	VREF	Tensión de referencia analógica (AVSS a VDD)
7	AVSS	Masa analógica (0V)
8	VOUT	Salida del DAC

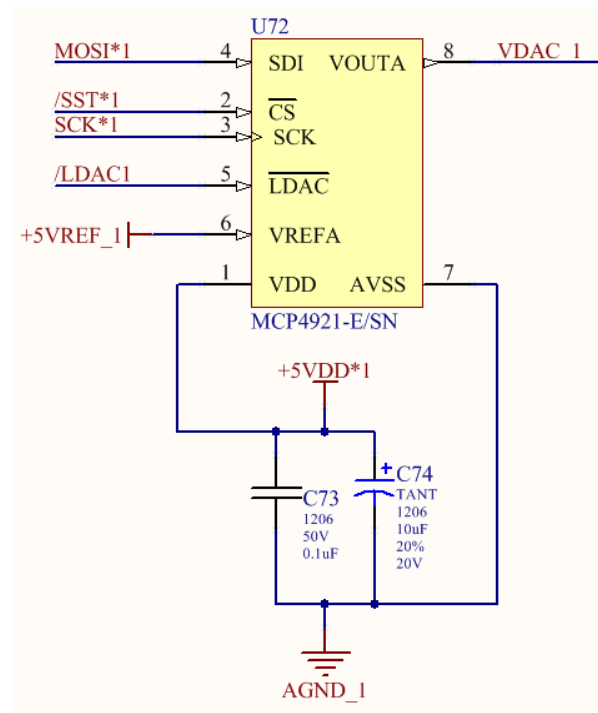


Fig. 16 Circuito esquemático del DAC elegido (MCP4921).

Aislación digital-analógica

Habiendo elegido el DAC a emplear, se procede a diseñar el circuito encargado de proteger a los módulos digitales de las altas tensiones con las que trabaja el circuito analógico de amplificación y transconductancia y de una posible descarga de alta tensión que pudiera darse a través de los conectores de los canales de salida. Se buscó un circuito integrado capaz de aislar las señales digitales de la comunicación SPI sin limitar la velocidad de transmisión de datos y con una protección mayor a 1kV.

Así, se escogió el circuito integrado ADuM3151 del fabricante Analog Devices que está especialmente diseñado como aislador digital para comunicaciones SPI (SPIisolator), asegura una protección de hasta 3.75kVrms por minuto y soporta velocidades de hasta 17MHz, cumpliendo así con los requerimientos necesarios. El ADuM3151 cuenta además con tres señales independientes, también aisladas, dos de salida y una de entrada al microprocesador lo cual resulta conveniente para incorporar las señales /LDAC (control de sincronización de canales) y la señal de control del *relay* de salida para cada canal.

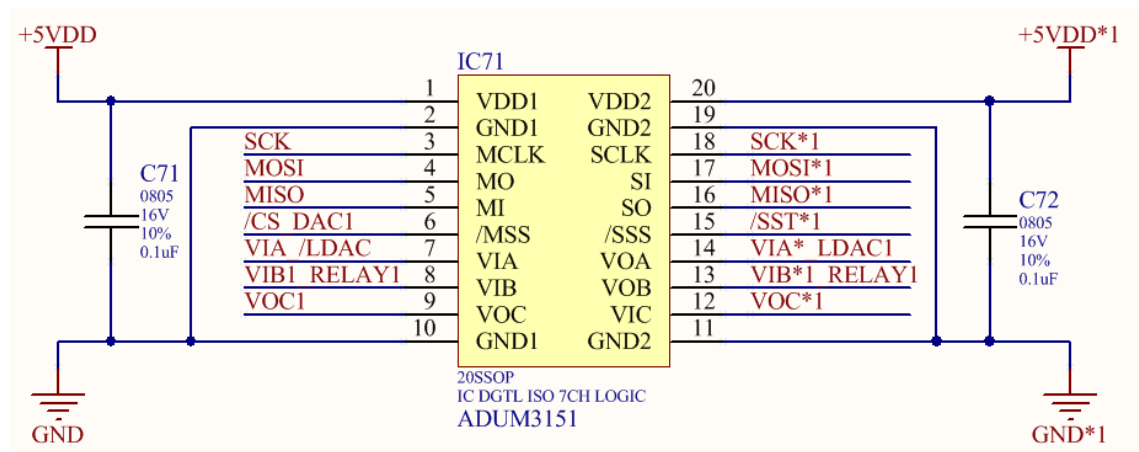


Fig. 17 Circuito esquemático del aislador digital AduM3151 que permite aislar las señales digitales (de SPI y de control) entre el microprocesador y los bloques de generación de señal analógica.

Desplazador de nivel

Tras obtener la señal analógica de 0 a 5V, el siguiente paso es convertirla en bipolar antes de amplificarla. Para ello, se diseñó un circuito desplazador de nivel que convirtiera la señal unipolar (salida del DAC) en bipolar de -5V a 5V (entrada del amplificador de transconductancia).

Se descartó la opción de buscar un DAC de salida bipolar no solo por costos (son más caros) sino también porque la complejidad del diseño de las fuentes de alimentación es mayor (se alimentan con fuentes partidas de -2.5V y 2.5V). Con el presente diseño se aprovecha el mismo circuito integrado del amplificador operacional para dos circuitos (desplazador de nivel y amplificador de transconductancia) y se unifica la tensión de alimentación requerida (+15V y -15V para ambos circuitos).

Como se observa en la Fig. 18, la hoja de datos del MCP4921 presenta un ejemplo de aplicación para la obtención de una señal bipolar.

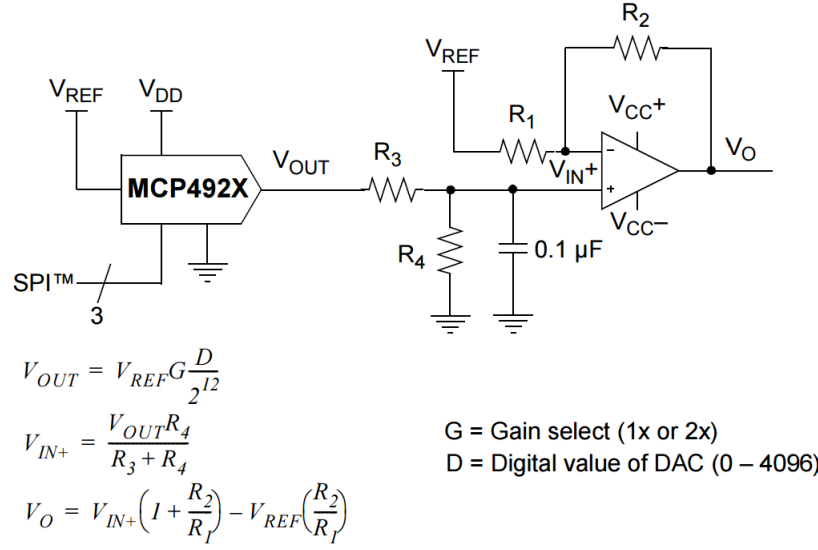


Fig. 18 Circuito propuesto en la hoja de datos del circuito integrado MCP4921 para la obtención de una señal bipolar.

Se contempló a su vez el diseño presentado en una nota de aplicación por Texas Instruments para lograr una salida analógica bipolar a partir de un DAC unipolar.

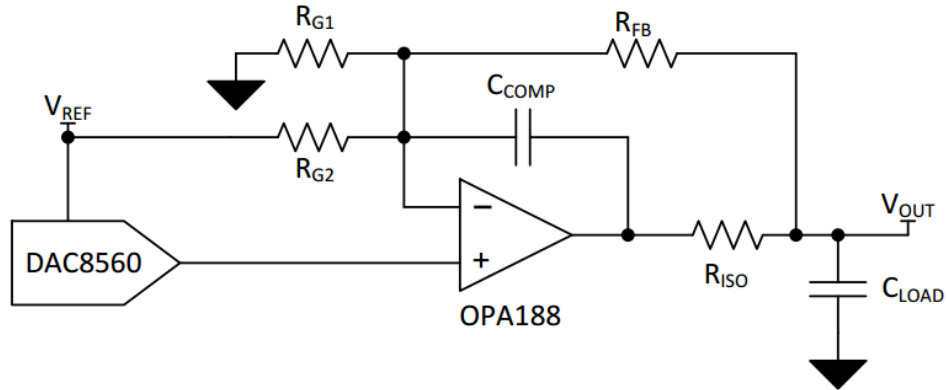


Fig. 19 Circuito propuesto por Texas Instruments para la generación de una señal bipolar a partir de la salida de un DAC unipolar.

La transferencia DC del circuito de la Fig. 19 es:

$$V_{OUT} = \left(1 + \frac{R_{FB}}{R_{G2}} + \frac{R_{FB}}{R_{G1}} \right) \cdot V_{DAC} - \frac{R_{FB}}{R_{G2}} \cdot V_{REF}$$

Para elegir los valores de resistencias, se deben reemplazar en la ecuación de transferencia los parámetros deseados para ambos extremos de la señal:

CASO 1: $V_{DAC} = 0V$, $V_{REF} = 5V$, $V_{OUT} = -5V$

$$-5V = \left(1 + \frac{R_{FB}}{R_{G2}} + \frac{R_{FB}}{R_{G1}} \right) \cdot 0V - \frac{R_{FB}}{R_{G2}} \cdot 5V$$

$$R_{FB} = R_{G2}$$

CASO 2: $V_{DAC} = 5V$, $V_{REF} = 5V$, $V_{OUT} = 5V$

$$5V = \left(1 + \frac{R_{FB}}{R_{G2}} + \frac{R_{FB}}{R_{G1}}\right) \cdot 5V - \frac{R_{FB}}{R_{G2}} \cdot 5V$$

$$0 = \frac{R_{FB}}{R_{G1}}$$

La condición del caso 2 se cumple si R_{FB} es igual a cero (cortocircuito) o bien si R_{G1} tiende a infinito (circuito abierto). Dado que R_{FB} es necesaria para el feedback negativo que realiza el circuito, se elimina el resistor R_{G1} del diseño. Para los resistores R_{FB} y R_{G2} se escoge el valor de 10k. En el diseño final, se incluyó un resistor variable en serie para ajustar el valor del cero a la salida del desplazador de nivel. Así, sin R_{G1} y con $R_{FB} = R_{G2}$, la ecuación de transferencia DC queda de la forma:

$$V_{OUT} = 2 \cdot V_{DAC} - V_{REF}$$

Siguiendo los valores recomendados por la nota de aplicación para los componentes que brindan estabilidad, el capacitor de compensación C_{COMP} será de 150nF, el resistor R_{ISO} será de 68Ω y el capacitor C_{LOAD} será de 20nF.

El circuito integrado a utilizar para el amplificador operacional será el TL082 ya que posee dos amplificadores operacionales en el mismo integrado (uno para el circuito desplazador de nivel y otro para la etapa de amplificación y transconductancia) y no es necesario que sea *rail-to-rail* ya que la salida oscilará entre -5V y 5V y la alimentación utilizada será de -15 y +15V.

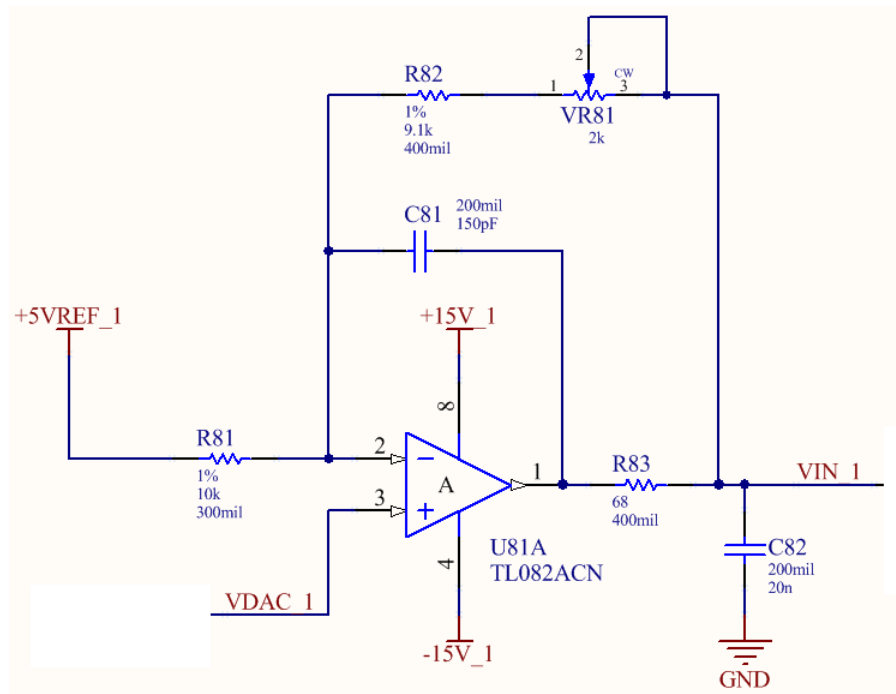


Fig. 20 Circuito esquemático del desplazador de nivel con los valores finales calculados.

Módulo de amplificación y transconductancia

La etapa de amplificación y transconductancia tiene como objetivo realizar la adaptación de la señal generada por el microprocesador para ser aplicable a la salida de los electrodos. Para ello es preciso amplificar la señal y realizar una conversión de tensión a corriente. Es decir, este circuito actúa como una fuente de corriente controlada por tensión (salida del DAC), realizando un sentido de tensión a la salida y actualizando el valor a la entrada con el fin de asegurar que no varíe la corriente a la salida frente a cambios en la carga (impedancia de la piel).

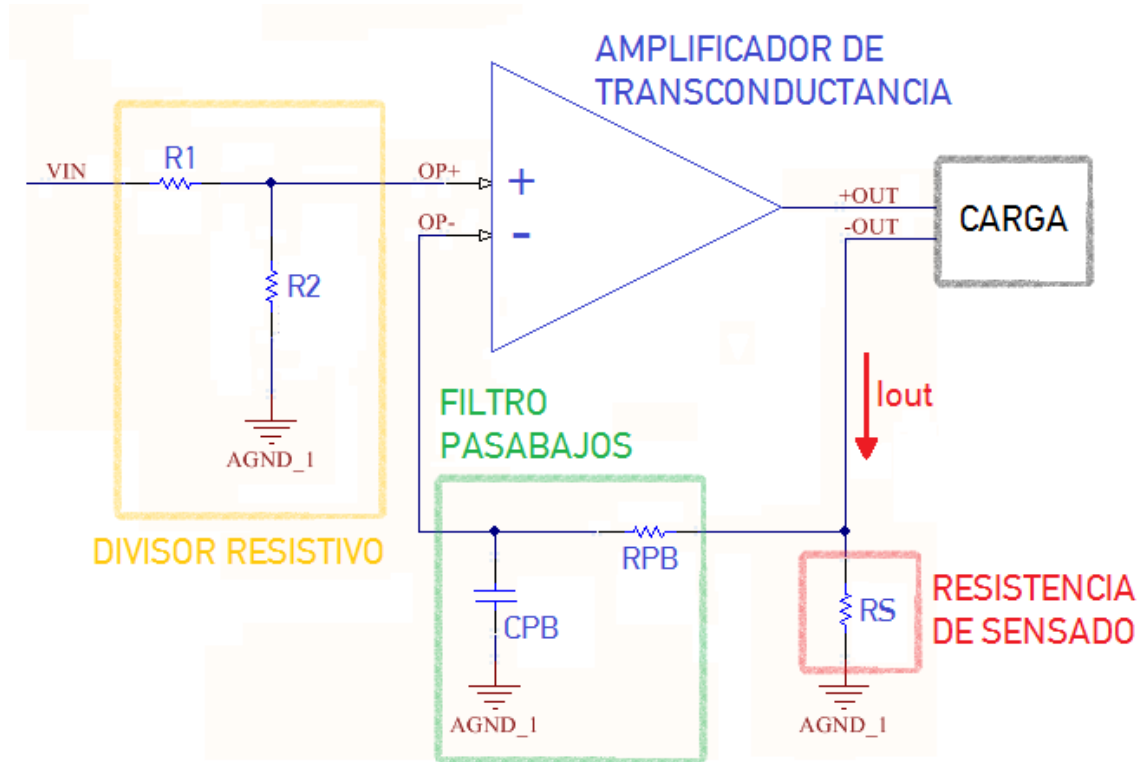


Fig. 21 Esquema de funcionamiento de la etapa de amplificación y transconductancia.

En la Fig. 21, se presenta un esquema del funcionamiento del circuito. La señal de salida del DAC (V_{IN}) pasa primero por un divisor resistivo y es la entrada al terminal positivo del amplificador, se amplifica y a la salida se sensa la corriente que circula por la carga. Este valor sentido se compara en el terminal negativa del amplificador con la entrada en el terminal positivo, corrigiéndose así el valor de tensión si se modificó la carga y manteniendo constante el valor de corriente deseado.

El valor de transconductancia queda determinado por los bloques del divisor resistivo y la resistencia de sentido. Se desea que 1V a la entrada del amplificador represente 100mA de corriente a la salida, por lo que:

$$R_s = \frac{1V}{100mA} = 10\Omega$$

A su vez, para lograr 1V a la entrada del amplificador:

$$\frac{V_{OP+}}{V_{IN}} = \frac{1V}{5V} = \frac{R_2}{R_1 + R_2} \rightarrow R_1 = 4R_2$$

Se iteró usando como semilla R2, utilizando valores comerciales de resistencia hasta encontrar un valor de R1 que también fuera comercial. Así, el par elegido para el divisor resistivo fue de:

- R2 = 30kΩ
- R1 = 120kΩ

Tras realizar simulaciones del circuito en PSpice se verificó que el sensado realizado en el lazo es más veloz que el amplificador, por lo que se agregó un filtro pasabajos que eliminara el ruido generado. Se estipuló que el valor de la frecuencia de corte estuviera más de una década por encima del máximo valor de la frecuencia de la señal generada con el fin de no suprimir armónicos y deformar la señal.

$$f = \frac{1}{2\pi \cdot R \cdot C} \cong 5kHz$$

Nuevamente, se iteró con valores comerciales hasta conseguir un par de valores comerciales:

- RPB = 330Ω
- CPB = 100nF

Finalmente, para el amplificador se buscó inicialmente un amplificador operacional que pudiese alimentarse con alta tensión (más de 100V) y entregar los 100mA requeridos. Dado que no se halló un componente que cumpliera con tales requisitos, se diseñó un amplificador con un amplificador operacional de propósitos generales (encargado también de la lectura del valor de sensado de corriente) y una etapa de amplificación con transistores clase AB. Los transistores empleados (MPSA42, MPSA92 y TIP50) son de alta tensión y, en particular, los transistores de salida fueron escogidos para tolerar hasta 1W sin necesidad de incorporar un disipador (los TIP50 logran disipar hasta 2W).

Módulo de protección (salida-paciente)

Como medida de seguridad, es necesario que cuando se desee inactivar la señal de salida se produzca una desconexión física. Para asegurar esta aislación física, se incorpora un *relay* (o relé) que será controlado por una señal proveniente del microprocesador (aislada a través del circuito integrado ADuM3151). El valor de la señal de control dependerá, a su vez, de si se trata de la inicialización (cuando el equipo se enciende, la salida está inactiva por prevención) y del estado del botón de SALIDA ON/OFF, controlable por el usuario.

A partir del circuito básico para el control del *relay* (Fig. 22) que permite o no el paso de la señal de salida de la etapa de potencia al conector de salida, se calcularon y escogieron los distintos componentes.

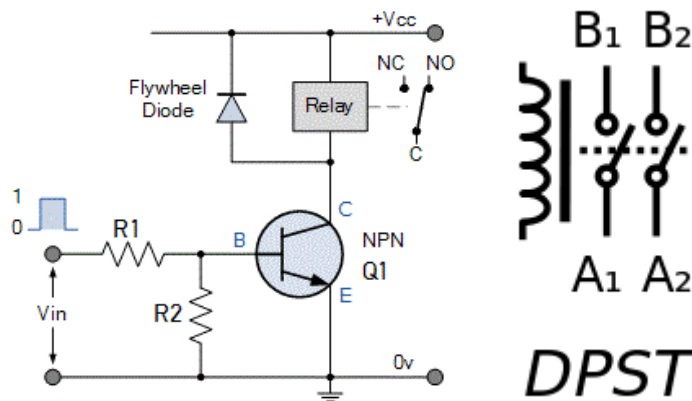


Fig. 22 A la derecha, esquema básico del circuito de protección entre la salida y el paciente. A la izquierda, esquema circuital de un *relay* DPST (*Double Pole Single Throw*).

Se escogió el *relay* 832A5 del fabricante Crouzet, que cuenta con las características deseadas:

- Contar con dos entradas y dos salidas, de manera de tener una llave para cada línea de la salida diferencial (DPST: *Double Pole Single Throw*).
- Normalmente abierto (se busca que esté siempre desconectado hasta que se precise lo contrario).

Este *relay* posee una tensión de activación de 12V, por lo que se eligió el diodo zener 1N4742 de 12V.

Las resistencias R1 y R2 forman un divisor resistivo que reduce la tensión de la señal de control a un valor tal que permita polarizar el transistor Q1, permitiendo así la circulación de corriente y la consecuente activación del *relay* a través de la tensión del diodo. Teniendo en cuenta que la tensión de alimentación Vcc es de 15V y que el diodo es de 12V, se contempló una tensión de base del transistor de 2V cuando la señal de control está activa (5V):

$$\frac{V_B}{V_{CONTROL}} = \frac{2V}{5V} = \frac{R_2}{R_1 + R_2} \rightarrow R_1 = 1.5 R_2$$

Así, iterando con valores comerciales de R2 hasta encontrar un valor comercial de R1 que cumpliera con la condición y verificando la corriente resultante que debiera entregar el microprocesador fuera menor a 1mA, se determinó que:

- R2 = 10kΩ
- R1 = 15kΩ

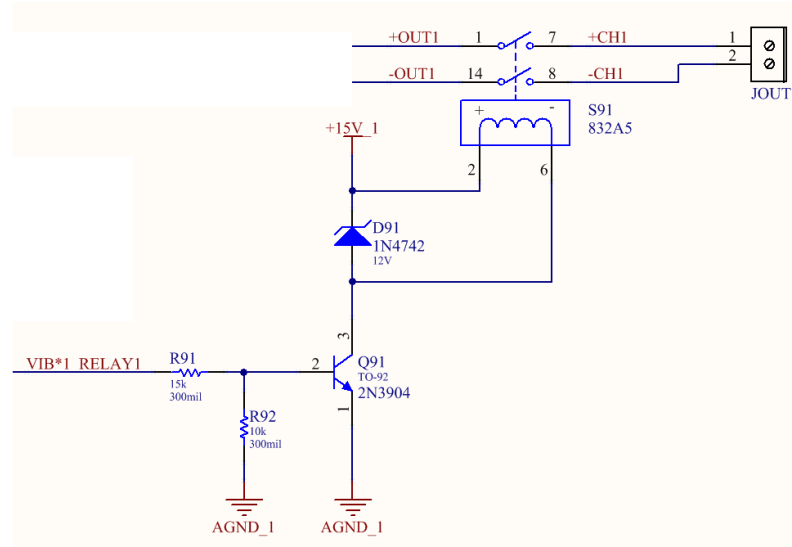


Fig. 23 Circuito esquemático del módulo de protección salida-paciente.

Módulo del canal de salida (conexión de electrodos)

Este módulo está compuesto por el conector de salida donde será colocada la ficha del cable de los electrodos y el cable y electrodos en sí. Es el destino final de la señal generada inicialmente en el microprocesador.

Para la elección de la ficha de salida (hembra) fue preciso conseguir primero el cable con el par de electrodos para determinar qué tipo de macho llevaba el cable.

Módulo de alimentación

Módulo compuesto por la batería (fuente de alimentación de tensión continua aislada), las fuentes DC/DC y reguladores necesarios para generar la alimentación digital y la alimentación analógica. Su función es proporcionar la energía necesaria al circuito para su correcto funcionamiento durante un determinado período de tiempo.

Los módulos digitales requieren una alimentación de 5V mientras que para los diferentes módulos analógicos se requieren salidas de tensión de 5V, +15, -15V y "100V"⁵⁵. Estas tensiones deben estar aisladas de la tensión digital de 5V y de la batería. Por lo tanto, se escogieron dos fuentes DC/DC (RS-1215D, para la salida de +15 y -15V y R12-100B para la salida de 100V) con una tensión de aislación mayor o igual a 1kV y que entregasen la corriente necesaria para el correcto funcionamiento del amplificador de transconductancia. Es importante destacar que si bien estas fuentes no son de grado médico ⁵⁶, cuentan con diversas certificaciones (*EN General Safety*: EN60950-1:2006 + 11:2009+A1:2010+A12:2011, *EN Medical Safety*: EC/EN 60601-1 3rd Edition).

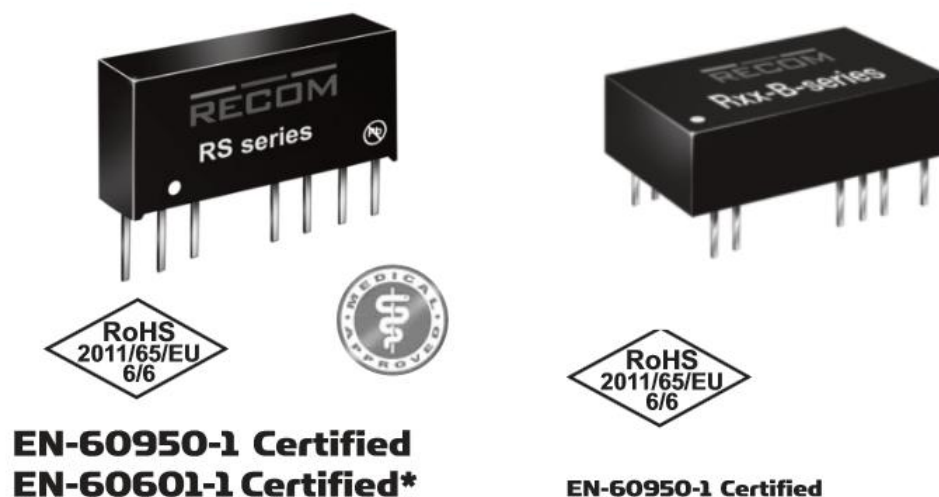


Fig. 24 Fuentes DC/DC para la alimentación analógica, del fabricante RECOM. A la izquierda, la fuente RS-1215D y, a la derecha, la fuente R12-100B. (Las imágenes extraídas de las hojas de datos de los componentes y no están a escala.)

Luego de realizar los análisis pertinentes para estimar el consumo del equipo y los requerimientos de entrada de las fuentes DC/DC, se optó por emplear dos baterías de 9V en serie, siendo la tensión de entrada de 18V en total. A su vez, al ser solamente dos baterías, esto permitirá al usuario recargar externamente⁵⁷ las baterías de manera sencilla.

⁵⁵ Al hablar de alimentación de "100V", se hace referencia a la tensión de alimentación de los transistores de la etapa de salida (amplificador de transconductancia). Esta tensión es, en realidad, mayor a 100V. La fuente R12-100B permite ajustar el valor de tensión de salida hasta 135V.

⁵⁶ El costo de las fuentes fue un limitante a la hora de escogerlas. Aquellos componentes que son catalogados como "de grado médico" cumplen con un set de normativas europeas y estadounidenses y esto conlleva a un aumento considerable en el precio de los mismos. En el diseño de un producto final, este incremento en el costo se justifica al facilitar luego la certificación del equipo médico, no así en la etapa de prototipado.

⁵⁷ Se recuerda que el equipo no puede ser utilizado mientras se cargan las baterías.

2. Software

a. Diagrama de estados y flujogramas

Se emplearon los lenguajes C y C++ para diseñar el software a correr en el microprocesador ATmega128, por contar con experiencia previa en el uso de los mismos. Los drivers y funciones de bajo nivel se programaron íntegramente en C, dado que el compilador contaba con rutinas de optimización más eficientes para este lenguaje. En contraposición, el lenguaje C++ se utilizó exclusivamente en la estructura del programa principal (*main* y funciones de alto nivel), para hacer más legible la estructura y funcionamiento.

El software del equipo puede dividirse en dos bloques principales: un programa principal, que es una máquina de estados finitos (un *main* con loop infinito) y una interrupción periódica. La idea principal es que periódicamente se chequeen las entradas (teclas, botón de canal ON/OFF) y los pines susceptibles a cambios (señal de control del canal, estado de la batería) mediante los drivers correspondientes y se activen o desactiven determinados *flags* y se guarden, cuando corresponda, los valores de las variables pertinentes. Luego, el programa principal recupera el control y procede, evaluando si se han producido cambios, con las acciones tendientes a actualizar las salidas.

En la Fig. 25 se presenta un diagrama básico de la estructura del programa anteriormente descrita.

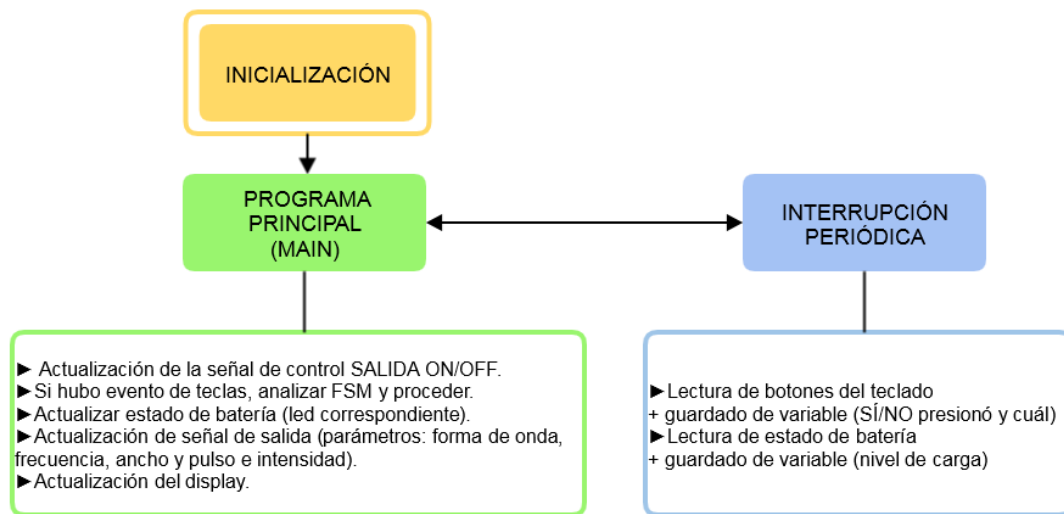


Fig. 25. Diagrama en bloques básico del software. Interacción entre programa principal e interrupción periódica.

Para cumplir con dicho funcionamiento, se separó el programa en cuatro módulos: Alimentación, Interfaz, Aplicación y un Kernel (programa principal), encargado de coordinar a los tres restantes.

La Fig. 26, se ilustra la comunicación entre los módulos. Se observa que los módulos se comunican exclusivamente con el Kernel y no entre sí. Existe una única excepción, pero manifestada a través de hardware y no de software, surgida de la posibilidad de apagar el equipo a través del botón de apagado (módulo Interfaz), que permite desconectar la batería (módulo Alimentación).

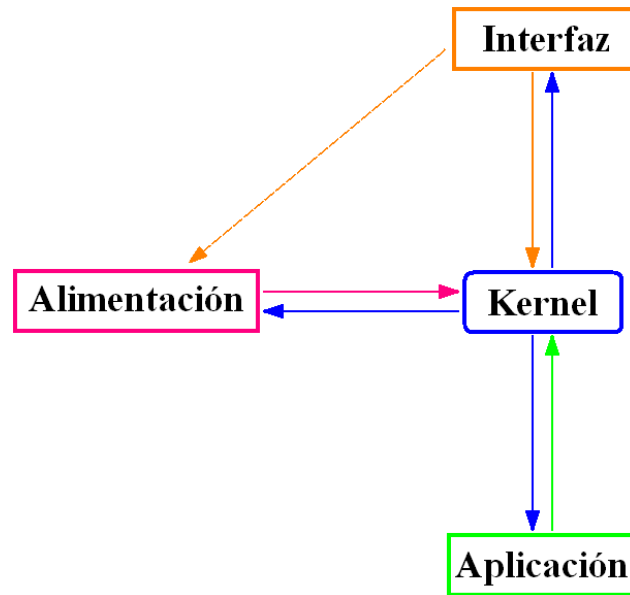


Fig. 26 – Comunicación entre módulos. Las flechas salientes del Kernel representan los servicios ofrecidos por los módulos, mientras que las entrantes (es decir, las salientes de cada módulo) representan eventos que ocasionan transiciones en la máquina de estados principal del programa.

En un principio se definieron las funciones que cada módulo desempeñaría.

- *Interfaz:*
 - Ingreso de datos por parte del usuario.
 - Presentación de datos al usuario.
- *Alimentación:*
 - Activar/desactivar alimentación/es.
 - Permitir el sensado de batería.
- *Aplicación:*
 - Generación de valores de señales.
 - Activar/desactivar canales.

Sobre la base de las funciones establecidas para cada módulo, se obtuvieron las funciones del Kernel en el manejo de los restantes módulos.

- Función principal: Ejecutar el loop principal del programa.
- Realizar la interrupción periódica que los módulos restantes aprovecharán para lectura/modificación de variables pertinentes.
- Frente a módulo Interfaz:
 - Recibir datos correspondientes a las órdenes del usuario.
 - Controlar datos mostrados al usuario.
 - Controlar el flujo de información (pasos a seguir dentro del programa) que requiera interacción con el usuario.
- Frente a módulo Alimentación:
 - Enviar orden de activar/desactivar alimentación/es.
 - Recibir lectura de carga de batería.
- Frente a módulo Aplicación:
 - Enviar parámetros de las señales a generar en cada canal.
 - Enviar orden de activar/desactivar canales.

Evaluando las funciones definidas, fue posible establecer una estructura similar para los módulos Interfaz, Alimentación y Aplicación. Los mismos cuentan con **Servicios y Eventos**.

Los **Servicios** de cada módulo son métodos ofrecidos al Kernel con el fin de que pueda efectuar las operaciones definidas anteriormente al comunicarse con cada uno.

Por otro lado, los **Eventos** cumplen el rol de las “interrupciones” especificadas al inicio del diseño del software. Una función se ejecuta periódicamente y en ese momento cada módulo tendrá la oportunidad de comunicar al Kernel un evento ocurrido, guardando los datos pertinentes para ser procesados por el programa principal.

Dentro de los servicios ofrecidos por cada módulo, habrá dos que se manifestarán en los tres: un servicio de **inicialización** y un servicio de **chequeo de eventos**. El primero permitirá llevar a cabo una inicialización del módulo (por ejemplo, llamando a la inicialización de todos los drivers pertinentes) y devolverá una verificación de inicio correcto. El segundo será el servicio a llamar durante la función a ejecutar periódicamente, y será durante su ejecución que el módulo deberá realizar un chequeo de eventos posibles, devolviendo al Kernel el evento ocurrido y grabando los datos que el mismo requiera en cada caso.

Los servicios y eventos para cada módulo se mencionan a continuación:

- *Módulo Interfaz:*
 - Servicios (entre paréntesis figuran los parámetros requeridos, si los hubiera):
 - Inicialización (parámetros de inicialización del módulo).
 - Chequeo de eventos.
 - Mostrar carga de batería en pantalla (carga batería).
 - Actualizar carga de batería en pantalla (carga batería).
 - Mostrar menús (listado menús disponibles).
 - Mostrar mensaje (mensaje a mostrar).
 - Mostrar mensaje temporal (mensaje a mostrar, duración).
 - Mostrar pregunta al usuario (pregunta a mostrar).
 - Mostrar intensidades de todos los canales (intensidad de cada canal).
 - Mostrar parámetros de señal de un canal (número de canal, forma de onda, frecuencia, tiempo activo, intensidad, etc.).
 - Mostrar estado de canal a través de los LEDs de estado de canal (activado/desactivado).
 - Mostrar pantalla principal.
 - Eventos:
 - Opción elegida en menú.
 - Seleccionado canal 1 ó 2.
 - Canal 1 ó 2 activado/desactivado.
 - Oprimido el botón de bajar intensidad.
 - Oprimido el botón de subir intensidad.
 - Oprimido el botón “Enter” (para casos donde no se esté mostrando un menú).
 - Oprimido el botón “Back/Volver”.

- *Módulo Alimentación:*
 - Servicios (entre paréntesis figuran los parámetros requeridos, si los hubiera):
 - Inicialización (parámetros de inicialización del módulo).
 - Chequeo de eventos.
 - Activar alimentación (alimentación a activar).
 - Desactivar alimentación (alimentación a desactivar).
 - Leer carga batería.
 - Eventos:
 - Carga de batería baja.
- *Módulo Aplicación:*
 - Servicios (entre paréntesis figuran los parámetros requeridos, si los hubiera):
 - Inicialización (parámetros de inicialización del módulo).
 - Chequeo de eventos.
 - Generar señal (número de canal, parámetros de señal).
 - Activar canal (número de canal).
 - Desactivar canal (número de canal).

Máquina de estados del programa principal

En paralelo a la definición de Servicios y Eventos para cada módulo, se desarrolló un diagrama de estados a implementar en el programa principal. De este modo, el programa principal (Kernel) pasará de estado a estado al recibir distintos eventos de los otros módulos, llamando a los servicios correspondientes en cada caso.

Como puede observarse en las Fig. 27 y Fig. 28, el flujo del programa comienza por una inicialización de los tres módulos principales. En el caso de una incorrecta inicialización, el programa aborta (error de inicialización general).

Las rutinas de inicialización abarcan inicio de drivers y medidas de seguridad. Por ejemplo, la inicialización del módulo Aplicación incluye la desactivación de los relays de habilitación de cada canal.

Esto es muy importante desde el punto de vista de seguridad y de cumplimiento de las normativas ya que se debe asegurar que el equipo no provea energía al encenderse. Para activar la salida se requiere de una acción explícita y a conciencia (presión de botón de ACTIVAR/DESACTIVAR CANAL) por parte del operador para evitar riesgos en el paciente.

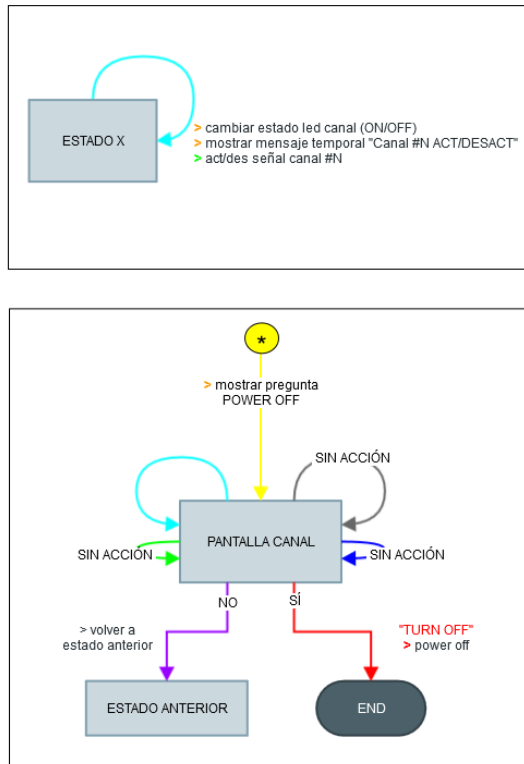


Fig. 28 - Continuación del diagrama de flujo de la máquina de estados del programa principal. Los dos cuadros detallan eventos comunes a cualquier estado por lo que se muestran aparte por legibilidad.

En caso de una inicialización correcta, el programa pasa inmediatamente a mostrar la pantalla principal y queda a la espera del ingreso de datos por parte del usuario.

```

1 A 10% 2 D 20%
< ESTADO BATERIA >

```

La fila superior indica que el canal 1 se encuentra activado (letra 'A') con un 10% de la máxima intensidad de señal, mientras que el canal 2 tiene configurada una intensidad de 20%, pero se encuentra desactivado ('D').

Todos los menús se muestran en la fila inferior y se ubican entre símbolos "< >", indicando que las teclas IZQUIERDA y DERECHA permiten navegar entre las opciones.

Del estado **pantalla principal** puede salirse de dos maneras. La primera consiste en recibir la orden por parte del usuario de mostrar la carga de batería en pantalla (evento: BATERÍA). En dicho caso, se pasa al estado **batería**, del que solo puede regresarse al estado **pantalla principal** mediante la tecla "Volver" (evento: VOLVER).

```

ESTADO BATERIA
94%

```

La segunda manera de abandonar el estado **pantalla principal** consiste en seleccionar un canal mediante el botón destinado para tal uso (evento: CANAL X SELECCIONADO). De este modo, la intensidad mostrada en pantalla correspondiente a dicho canal comienza a titilar, y la máquina de estados transiciona al estado **pantalla canal seleccionado**.

```
1 A 10% 2 D 20%
CANAL 1 SELEC.
```

Esta nueva pantalla es idéntica a la pantalla principal, salvo que los caracteres que indican el número, estado (activado o desactivado) e intensidad del canal seleccionado parpadean para destacarlo del otro canal (se indicaron con una sombra azul y letra roja). Por otra parte, el menú es reemplazado temporalmente por una leyenda que indica al usuario que se seleccionó el canal. Transcurrido un corto tiempo, vuelve a mostrarse el menú de la **pantalla principal**.

```
1 A 10% 2 D 20%
< ESTADO BATERIA >
```

En este caso, los eventos CANAL X SELECCIONADO y SUBIR/BAJAR INTENSIDAD CANAL provocan respuesta pero no transicionan a un estado distinto (aunque, en el caso de CANAL X SELECCIONADO, cambian el canal titilando en pantalla y los subsiguientes cambios afectarán al último canal escogido por el usuario).

Presionando la tecla “Enter” (evento: ENTER), se avanza al estado **pantalla canal**, donde se muestra al usuario un menú que permite modificar los parámetros cargados en la señal del canal seleccionado.

```
C1 A 20% R 100HZ 10%
< USAR S. PRED. >
```

La fila superior muestra el número de canal, su estado, la intensidad, el forma de onda (R: rectangular), la frecuencia y el duty cycle configurado actualmente. Navegando el menú de la fila inferior puede elegirse una señal predeterminada o configurar una señal personalizada.

```
C1 A 20% R 100HZ 10%
< FREC: 200HZ >
```

Tanto desde este estado como desde el anterior (**pantalla canal seleccionado**), el evento VOLVER ocasionará un regreso al estado **pantalla principal**.

El menú mostrado en el estado **pantalla canal** permite al usuario elegir señales predeterminadas o elegir una señal personalizada y configurar sus parámetros. En el segundo caso, el programa realiza una validación de los parámetros seleccionados antes de generar los valores de la señal pretendida (lo que la dejaría lista para una activación), para garantizar que el usuario no pueda establecer una combinación de valores no permitida. En este caso, muestra una leyenda temporal que indica al usuario el error ocurrido.

C1 A 20% R 100HZ
PARAM. INVALIDOS

Del mismo modo que ocurría en el estado pantalla canal seleccionado, los eventos CANAL X SELECCIONADO y SUBIR/BAJAR INTENSIDAD CANAL provocan respuesta pero no transicionan a un estado distinto, sino que simplemente cambian el estado sobre el que se están modificando los parámetros, actualizando los datos mostrados por la interfaz según sea necesario.

Para cualquier estado de los mencionados hasta ahora (luego de una correcta inicialización), la respuesta a la orden de activar/desactivar un canal es idéntica en todos los casos. Consiste en la actualización de información al usuario (a través del LED de activación/desactivación del canal correspondiente, en conjunto con un mensaje temporal en la pantalla) y el posterior cambio de estado propiamente dicho en el canal. Esta respuesta nunca transiciona a un estado diferente al original, aunque puede requerir actualizar la información en pantalla según el momento en que la máquina de estados haya recibido el evento activar/desactivar canal.

Código generado a partir del diseño previo

A partir del flujo de programa elaborado, y de la estructura de Servicios y Eventos establecida para cada módulo, se escribió el programa a ejecutar en el microprocesador seleccionado.

A continuación, se copian los prototipos de los métodos desarrollados para cada módulo.

Módulo Interfaz

```
/* PUBLIC METHODS. */
/* Inherited methods. */
bool init(void); // Inicialización del módulo.
eventIdType checkForEvents(void); // Chequeo de eventos.
/* Exclusive methods. */
int showSignalParameters(unsigned int channelNumber, SignalParametersForInterface
signalParameters); // Muestra los parámetros de la señal de un canal particular.
int updateBatteryLoad(batteryLoad load); // Muestra la carga de la batería en la fila
inferior y una leyenda en la fila superior.
int showPermanentMessage(char * message); // Muestra un mensaje en la fila inferior.
int showTemporalMessage(char * message, unsigned int segsToShowMessage); // Muestra un
mensaje temporal en la fila inferior.
int showBatteryLoad(batteryLoad load); // Muestra la carga de la batería en la fila
inferior y una leyenda en la fila superior.
int showYesNoQuestion(char * question); // Muestra una pregunta en la fila superior y
un indicativo de respuesta en la fila inferior.
int showIntensities(unsigned int i1, unsigned int i2); // Muestra las intensidades de
ambos canales.
int showIntensities(unsigned int i1, unsigned int i2, unsigned int blinkIndex); //
Muestra las intensidades de ambos canales, hacienda blinkear los caracteres
correspondientes a uno de ellos.
int showChannelState(bool ch1, bool ch2); // Controla los leds de activado/desactivado
de cada canal.
unsigned int getSelectedChannel(void); // Devuelve el canal seleccionado.
unsigned int getToggledChannel(void); // Devuelve el canal activado/desactivado.
void showWelcomeMessage(void); // Muestra mensaje de bienvenida.
void showGoodbyeMessage(void); // Muestra mensaje de apagado.
void showMenu(unsigned int elementToShowId); // Muestra menu.
void addMenuElement(unsigned int Id, const char * name); // Añade un elemento al menú a
mostrar.
void addMenuElement(unsigned int Id, const char * name, signed int fatherId); // Añade un
submenú al menú a mostrar.
void deleteMenu(void); // Elimina un elemento del menú a mostrar.
```

```

unsigned int whichMenuOptionWasConfirmed(void); // Devuelve la opción del menú elegida
por el usuario.
void restorePreviousRow2(void); // Restaura el último mensaje mostrado en la fila
inferior.
/* PRIVATE METHODS. */
void showInRow1(char * string1,const char * string2 = ""); // Muestra un mensaje en la
fila superior. Si se pasa un segundo parámetro, el mensaje blinkea entre el primer
parámetro y el segundo.
void showInRow1static(char * string); // Muestra un mensaje en la fila superior.
void showInRow2(char * string,bool itsMenu = false); // Muestra un mensaje en la fila
inferior.
static int compareMenuElements(p2content menuElement1,p2content menuElement2); //
Manejo de menú: Compara elementos de un menú.
static int compareMenuElementsFromPointers(p2content menuElement1,p2content
menuElement2); // Manejo de menú: Compara elementos de un menú según sus punteros.
static int compareQueuedInts(p2content menuElement1,p2content menuElement2); // Manejo
de menú: Compara los Ids de las opciones de un menú a usar.
bool getNextSibling(unsigned int &id,bool goRight); // Manejo de menú: Busca el
siguiente menu a mostrar.
bool getNextSibling(unsigned int &id,bool goRight,bool &isOnlyChild); // Manejo de
menú: Busca el siguiente menu a mostrar, y guarda en una variable si encontró otra
opción o volvió a mostrar la misma que estaba presente en pantalla.
void showNextSibling(void); // Manejo de menú: Muestra el siguiente ítem del menú a
mostrar.
void showPreviousSibling(void); // Manejo de menú: Muestra el ítem anterior del menu a
mostrar.
static void whiteSpacesToCenterStringInLength(const char * string,unsigned int
lengthToOccupy,unsigned int &previousWhiteSpaces,unsigned int &nextWhiteSpaces); //
Manejo de menú: Guarda en dos variables cuántos espacios hacen falta antes y después de
una leyenda para centrarla en un display con lengthToOccupy caracteres por fila.

```

Módulo Alimentación

```

/* PUBLIC METHODS. */
/* Inherited methods. */
bool init(void); // Inicialización del módulo.
eventIdType checkForEvents(void); // Chequeo de eventos.
/* Exclusive methods. */
int activatePower(unsigned int source); // Activa una alimentación.
int deactivatePower(unsigned int source); // Desactiva una alimentación.
batteryLoad getBatteryLoad(void); // Devuelve la carga de la batería.

```

Módulo Aplicación

```

/* PUBLIC METHODS. */
/* Inherited methods. */
bool init(void); // Inicialización del módulo.
eventIdType checkForEvents(void); // Chequeo de eventos.
/* Exclusive methods. */
bool addChannels(unsigned int numberOfChannels); // Añade canales que serán
administrados por el módulo.
int generateSignal(unsigned int channelNumber,SignalParameters parameters); // Genera
los valores de una señal a mostrar.
int activateSignal(unsigned int channelNumber); // Activa un canal.
int deactivateSignal(unsigned int channelNumber); // Desactiva un canal.
int setSignalIntensity(unsigned int channelNumber,unsigned int intensity); // Establece
el porcentaje de intensidad máxima para un determinado canal.
bool getChannelStatus(unsigned int channelNumber); // Obtiene el estado de un canal.
int sendToChannel(unsigned int channelNumber,unsigned int voltageMillivolts); // Envía
una muestra de tensión a un canal.

```

A su vez, debieron realizarse la implementación de la máquina de estados. Con este fin, se realizó el desarrollo de una pequeña librería que permitiera un uso dinámico del diagrama de flujos diseñado.

A continuación, se transcribe la declaración de los métodos implementados para la máquina de estados.

```
bool init(void); // Inicialización de la máquina de estados.
int addState(stateIdType stateId); // Añadir un estado a la máquina a implementar.
stateIdType getActualState(void) const; // Devuelve el estado actual de la fsm.
int addEventResponseToState(stateIdType originStateId, eventIdType event, eventCallback response, stateIdType nextStateId); // Añadir a un estado particular, una respuesta a un determinado evento.
int reactToEvent(eventIdType event); // Efectuar la transición correspondiente a cierto evento, desde el estado actual y siguiendo las definiciones que se hayan establecido al añadir el estado y sus respuestas.
void setNextStateAsPreviousState(void); // Asegura que en la próxima transición, el nuevo estado será el mismo.
static int fsmStateComparison(p2content state1, p2content state2); // Compara dos estados según su Id.
int findState(stateIdType stateId, unsigned int &index); // Busca un estado según su Id entre todos los estados agregados, y devuelve un índice si lo encontró.
int findState(stateIdType stateId); // Busca un estado según su Id entre todos los estados agregados.
int changeState(stateIdType nextStateId); // Cambia el estado actual.
```

A partir de esta librería, se implementó la máquina de estados. En primer lugar, se la inicializa con todos los estados posibles, y a cada estado su correspondiente respuesta.

Se transcribe a continuación la inicialización de dos estados de la máquina de estados.

```
// MAIN_SCREEN
mainStateMachine.addState(MAIN_SCREEN);
mainStateMachine.addEventResponseToState(MAIN_SCREEN, events::BATTERY, showBatteryLoad, BATTERY_SCREEN);
mainStateMachine.addEventResponseToState(MAIN_SCREEN, events::BACK, doNothing, MAIN_SCREEN);
mainStateMachine.addEventResponseToState(MAIN_SCREEN, events::SELECTED_CHANNEL, showSelectChannelScreen, SELECT_CHANNEL_SCREEN);
mainStateMachine.addEventResponseToState(MAIN_SCREEN, events::PLUS, doNothing, MAIN_SCREEN);
mainStateMachine.addEventResponseToState(MAIN_SCREEN, events::MINUS, doNothing, MAIN_SCREEN);
mainStateMachine.addEventResponseToState(MAIN_SCREEN, events::POWER_SOFT, showPowerOnOffQuestion, POWER_OFF_QUESTION_SCREEN);
mainStateMachine.addEventResponseToState(MAIN_SCREEN, events::A_D_CHANNEL, changeChannelState, MAIN_SCREEN);
// BATTERY_SCREEN
mainStateMachine.addState(BATTERY_SCREEN);
mainStateMachine.addEventResponseToState(BATTERY_SCREEN, events::ENTER, doNothing, BATTERY_SCREEN);
mainStateMachine.addEventResponseToState(BATTERY_SCREEN, events::BATTERY_LOAD_CHANGED, updateBatteryLoad, BATTERY_SCREEN);
mainStateMachine.addEventResponseToState(BATTERY_SCREEN, events::BACK, showMainScreen, MAIN_SCREEN);
mainStateMachine.addEventResponseToState(BATTERY_SCREEN, events::SELECTED_CHANNEL, showSelectChannelScreen, SELECT_CHANNEL_SCREEN);
mainStateMachine.addEventResponseToState(BATTERY_SCREEN, events::PLUS, doNothing, BATTERY_SCREEN);
mainStateMachine.addEventResponseToState(BATTERY_SCREEN, events::MINUS, doNothing, BATTERY_SCREEN);
mainStateMachine.addEventResponseToState(BATTERY_SCREEN, events::POWER_SOFT, showPowerOnOffQuestion, POWER_OFF_QUESTION_SCREEN);
mainStateMachine.addEventResponseToState(BATTERY_SCREEN, events::A_D_CHANNEL, changeChannelState, BATTERY_SCREEN);
```

A partir de esta inicialización, el loop principal del programa se verá de esta manera.

```

keepRunning = true;
(...)
while(keepRunning) {
    eventIdType eventReceived = checkForEvents(); // La function general
    checkForEvents llama a los métodos de chequeo de eventos de cada módulo uno por uno, y
    devuelve el primer resultado que no sea NONE (ninguno).

    if(eventReceived != events::NONE) { // En caso de recibir algún evento
        (checkForEvents devolvió algo distinto de NONE).
        eventResponseOutput =
        mainStateMachine.reactToEvent(eventReceived); // Se ordena a la máquina de estados que
        reaccione al evento, efectuando la transición correspondiente y cambiando su estado de
        ser necesario. El método reactToEvent devuelve un número que indica si la respuesta al
        evento se dio satisfactoriamente (devolviendo la constante OK) o no.
        if(eventResponseOutput != OK) { // En el caso de no haberse llevado a cabo la
        transición de manera satisfactoria.
            if(eventResponseOutput != DOES_NOT_EXIST) { // Se evalúa si
            la causa fue por intentar reaccionar a un evento que no estaba establecido para el
            estado actual (error de evento no reconocido).
                keepRunning = false; // En caso de que la causa del
                error NO sea que no se encontró respuesta a ese evento para el estado actual, se
                termina la ejecución del programa (error crítico).
            }
            // Si el error SÍ se debió a no encontrar la respuesta al evento en el estado actual,
            se lo considera un error salvable y se continúa la ejecución normal del programa.
        }
    }
    // En caso de no recibir un evento, el loop principal vuelve a iterar.
    Esto se repite hasta que la variable keepRunning modifique su valor a false (ya sea por
    el error de evento no reconocido o por la modificación mediante alguna función del
    kernel).
}

```

3. Plan de prueba de módulos y de depuración de hardware y software

Para evaluar el correcto funcionamiento de cada módulo por separado se desarrollaron placas de prueba, previas a las del prototipo final, que pueden, a su vez, conectarse entre sí para obtener el circuito final completo:

- Placa de microprocesador e interfaz de usuario.
- Placa preliminar de amplificador de transconductancia
- Placa de generación de señal (DAC, desplazador de nivel y amplificador de transconductancia)
- Placa de alimentación (fuentes switching)
- Placa de circuito de protección (salida-paciente)

Placa de microprocesador e interfaz de usuario

Esta placa está conformada por el Crumb 128 (placa de evaluación del microprocesador ATmega128), el display LCD de 2x20 (y su correspondiente circuito para ajuste de contraste y *backlight*), el circuito del teclado matricial, los indicadores luminosos (LEDs) y un regulador lineal de tensión para asegurar los 5V de la alimentación lógica.

Para evitar soldar el Crumb 128, la conexión se realiza a través de dos conectores hembra de 2x16 (análogo a la conexión "*shield*" de los módulos de Arduino) y se incorporaron pines que permitieran acceder a los terminales de la placa de evaluación. De igual manera, el display se conecta a un conector hembra de 2x8.

Como pruebas iniciales y generales:

- Sin alimentar la placa, verificar continuidad entre la entrada de la alimentación y los pines a donde debe llegar:
 - 5V digitales: pin 20 del conector 2 del Crumb 128, resistores RBL1 y RBL2, pin 2 del conector de display, pin 16 del zócalo del circuito integrado 74HC238, pines de prueba PVCC1 y PVCC2.
 - GND: pines 1, 5 y 16 del conector de display, pines 4 y 5 del zócalo del circuito integrado 74HC238
- Sin conectar el Crumb 128, el display y el circuito integrado 74HC238, alimentar la placa y verificar con un multímetro la correcta alimentación (5V digitales).

Plan de pruebas para el Crumb 128

- Sin alimentar la placa, verificar continuidad entre los pines del microprocesador y los pines con los que debe estar conectados: extensión de pines para conexión/medición, conector de display, pines de columnas y filas del teclado.
- Sin alimentar la placa, conectar el programador al conector correspondiente del Crumb 128 y al puerto USB de la computadora y verificar que se logre alimentar al módulo.
- Cargar un programa de prueba (por ejemplo, control del led incluido en el Crumb 128, conectado al pin PB7 del microprocesador) en el Crumb 128 y verificar que funcione correctamente. Una vez cargado el programa, desconectar el programador y alimentar la placa, verificando que funcione de igual manera.

Plan de pruebas para el conjunto microprocesador - display

- Sin conectar el display, alimentar la placa y verificar con un multímetro la correcta alimentación (5V digitales entre los pines 1 y 2).
- Conectar el display, alimentar la placa y verificar que se encienda el *backlight*.
- Variar el preset del módulo de LCD y verificar que se modifique el contraste entre los caracteres y el *backlight*. Realizar el ajuste de contraste adecuado.

- Evaluar el *driver* para controlar el display con las siguientes pruebas⁵⁸:
 - Enviar un *string* de 20 caracteres a la primera línea.
 - Enviar un *string* de 20 caracteres a la segunda línea.
 - Hacer titilar un *string*.
 - Enviar varios *strings* que se reemplacen secuencialmente, usando *timers* o *delays*.

Plan de pruebas para el conjunto microprocesador - teclado

- Sin conectar el display, alimentar la placa y verificar con un multímetro la correcta alimentación del teclado.
- Evaluar el *driver* para controlar el teclado con las siguientes pruebas⁵⁹:
 - Sin conectar el display y con la placa alimentada, colocar *breakpoints* en el código y al presionar una tecla chequear que se activen. Verificar que el valor obtenido se corresponda con la tecla presionada. Repetir para las 11 teclas.

Plan de pruebas para el conjunto microprocesador - interfaz de usuario

- Habiendo realizado las pruebas anteriores, evaluar el funcionamiento en conjunto de los tres módulos utilizando código de prueba para:
 - Al presionar un botón, debe aparecer un mensaje en el display.
 - Al presionar los botones destinados a activación/desactivación de señal canal X, se deben encender o apagar (según corresponda) los LEDs del teclado.
 - Teniendo el código para *timers*, evaluar el parpadeo de un porcentaje (por ejemplo, 10%) en pantalla y al presionar los botones de "aumentar intensidad" y "disminuir" intensidad, este valor debe incrementarse o decrementarse, según corresponda, sin sobrepasar los límites de 0% y 100%.

Placa preliminar de amplificador de transconductancia

Se diseñó esta placa con el fin de evaluar la etapa de amplificación y transconductancia, en especial para poder ajustar los valores de los componentes del circuito y testear el funcionamiento real del circuito al estar alimentado con alta tensión antes de acoplarlo con la etapa anterior (DAC y desplazador de nivel). Una vez ensayado y ajustado, se obtuvo un diseño final del circuito que sería incluido en la siguiente placa de prueba.

Placa de generación de señal (DAC, desplazador de nivel y amplificador de transconductancia)

Habiendo definido el circuito del amplificador de transconductancia, se diseñó una placa que englobara los tres módulos de generación de señal, incluyendo en ella también la aislación digital de las señales de comunicación SPI y de control de *relay*.

Para evaluar el correcto funcionamiento de cada bloque, se incorporaron pines de prueba que permitieran aislarlos para realizar pruebas por separado:

- Evaluar el *driver* para comunicación SPI:
 - Enviar un solo valor y medir en osciloscopio las señales de clock y datos, verificando que se corresponda con el número binario enviado.
 - Enviar dos valores separados en tiempo apreciable (por ejemplo, 3 segundos) y verificar que se modifiquen las señales de clock y datos en el osciloscopio.
- Evaluar el *driver* para el DAC:
 - Una vez evaluado el driver para SPI, enviar un valor fijo y medir la salida del DAC. El valor de tensión debe corresponderse con la conversión requerida.

⁵⁸ Para realizar estas pruebas, se genera código de evaluación que no formará parte del programa final.

⁵⁹ Para realizar estas pruebas, se genera código de evaluación que no formará parte del programa final.

- Enviar dos valores separados en tiempo apreciable (por ejemplo, 3 segundos) y verificar con un osciloscopio y multímetro que se modifiquen los valores correctamente.
 - Enviar una señal cuadrada y medirla en osciloscopio.
- Evaluar la etapa de desplazamiento de nivel:
 - Alimentar la etapa con +15, -15V y 5V de referencia analógicos sin conectar la etapa del amplificador de transconductancia e ingresar con una señal cuadrada del generador de señales de 0V a 5V. Verificar que se mapee correctamente a -5V y 5V.
- Evaluar generación de señal analógica bipolar de baja tensión (DAC+desplazar de nivel):
 - Conectar ambos bloques y enviar por software una señal cuadrada de 0 a 5V. Verificar que funcionen correctamente los bloques conectados en cascada y que el mapeo se realice correctamente.
 - Verificar el mapeo del valor 2.5V a 0V. Realizar un ajuste con el preset de ser necesario.
- Evaluar generación de señal analógica bipolar de corriente (desplazamiento de nivel+amplificación):
 - Desconectar el bloque de DAC. Asegurarse de tener carga conectada a la salida. Alimentar la etapa con +15, -15V y 5V de referencia analógicos y con los 100V. Utilizar fuentes de tensión regulada, midiendo la corriente consumida.
 - Ingresar con una señal cuadrada de 5Hz y DC = 10%. Es importante que la señal utilizada del generador cumpla con el rango permitido (debido a potencia máxima) del amplificador. Por ejemplo, tener en cuenta que la señal "cuadrada" no permite un duty cycle menor al 20%. Utilizar la señal "pulso".
 - Medir la señal de salida. Para ello, conectar dos puntas de osciloscopio: una a la salida V_{out+} y otra a V_{out-} , ambas con su referencia conectada a GND. Utilizar la función MATH del osciloscopio y restar ambas señales ($V_{out+} - V_{out-}$) y verificar forma de onda. Calcular con los valores medidos la conversión de tensión a corriente y verificar con los cálculos ideales.
- Evaluar generación de señal analógica bipolar de corriente (DAC+desp nivel+amplificación):
 - Colocando todos los bloques en cascada y alimentando inicialmente la parte lógica y luego la analógica, enviar una señal digital al DAC y verificar la salida amplificada.

Placa de alimentación (fuentes switching)

Esta placa contiene el circuito correspondiente a las fuentes switching que generan la tensión de alimentación aislada para cada canal. Será necesario verificar que se obtengan los $\pm 15V$ y los "100V", utilizando las señales de control (poner en 0V o en 5V, simulando la acción del microprocesador).

Placa preliminar de circuito de protección (salida-paciente)

Para evaluar el correcto funcionamiento del circuito de protección salida-paciente que incluye el *relay*, se diseñó una placa de prueba que permitiera luego, a su vez, ser incluida a la salida de la etapa del amplificador de transconductancia.

Prueba final - Todos los bloques

Finalmente, interconectar placa de microprocesador-interfaz de usuario, placa de generación de señal y placa de circuito de protección, alimentando con las fuentes correspondientes (aisladas las analógicas) y verificar la navegación y flujo del programa junto con la modificación en tiempo real de los parámetros de la señal de salida. Verificar la correcta activación/desactivación de la señal de salida junto con las indicaciones de los LEDs y en pantalla.

VII. CONSTRUCCIÓN DEL PROTOTIPO

Como se mencionó anteriormente, se construyó un prototipo de pruebas para cada módulo del equipo de forma tal de evaluar y corregir cada bloque por separado. A continuación se presentan las placas diseñadas e implementadas.

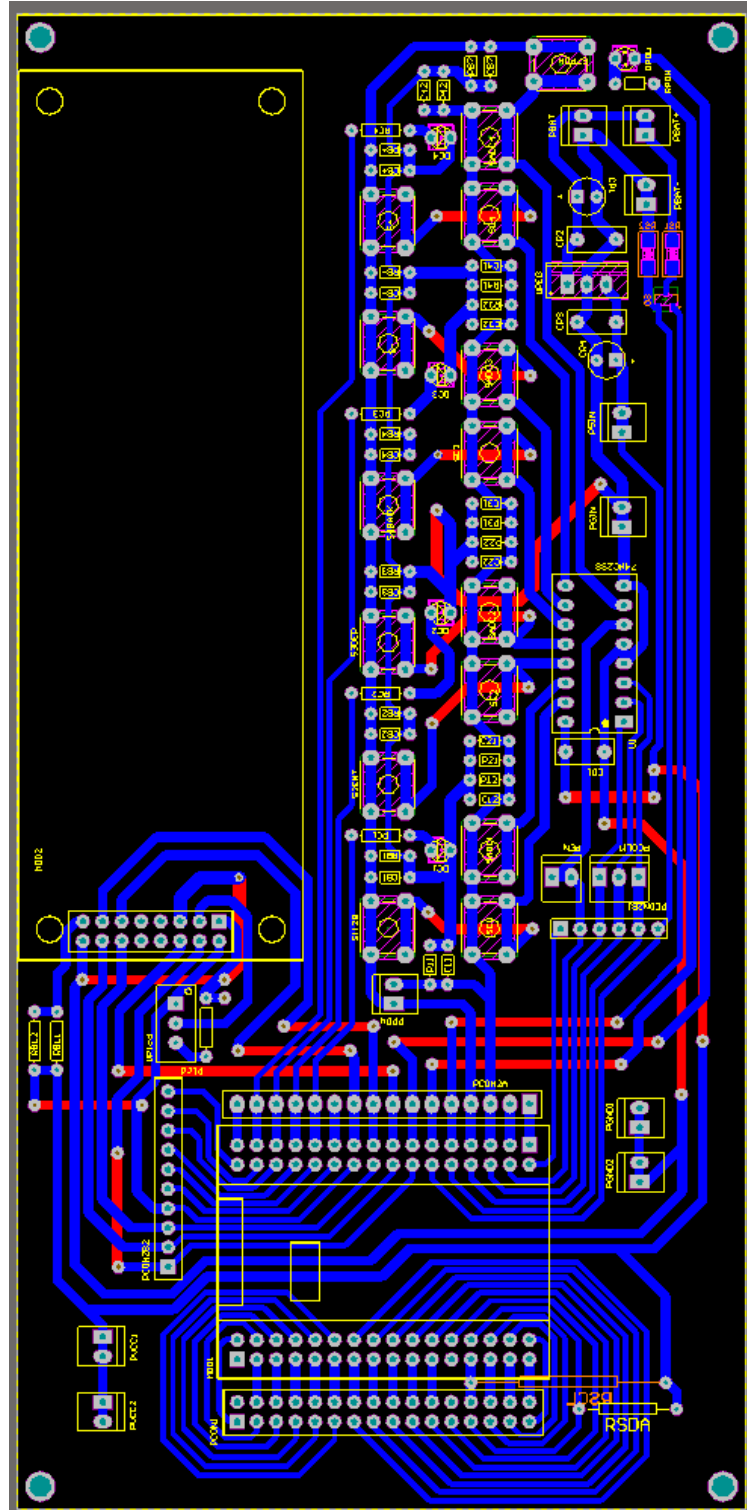


Fig. 29 Circuito impreso de la placa de prueba que comunica al Crumb128 con los módulos de display, teclado y alimentación lógica. Esta placa permite, a través de los pines de prueba, conectarla en cascada con las etapas siguientes.

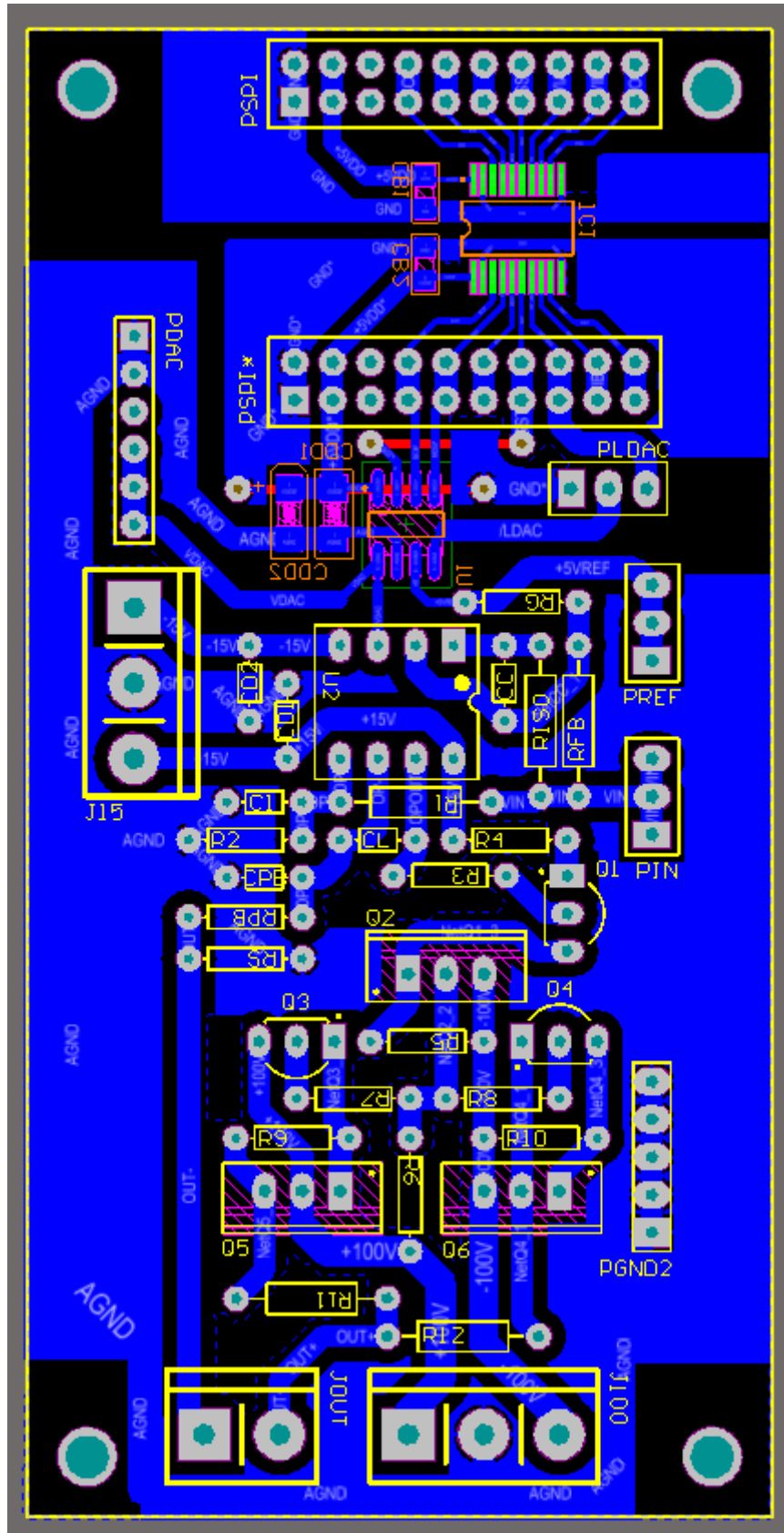


Fig. 30 Placa de prueba para generación de señal analógica bipolar. Cuenta con el aislador digital, el DAC, la etapa de desplazamiento de nivel y el amplificador de transconductancia. La carga se conecta en la bornera de dos vías y sobre ella se mide la señal de salida diferencial. Los módulos pueden conectarse y desconectarse entre sí para realizar las distintas pruebas.

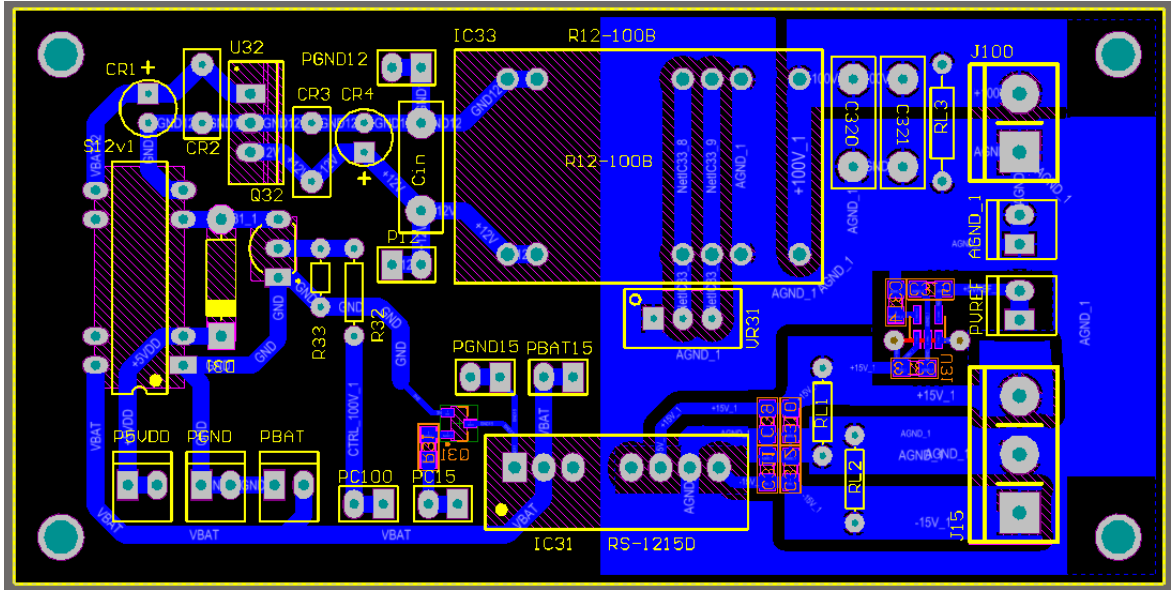


Fig. 31 Placa de prueba de la alimentación (fuentes switching). Se hizo especial hincapié en el diseño del plano de masa de la salida aislada. Para probar las señales de control de manera independiente a la programación del microprocesador, se incorporaron diversos pines de +5V y GND que permitieran forzar la tensión en el pin correspondiente a la señal de control para cada fuente.

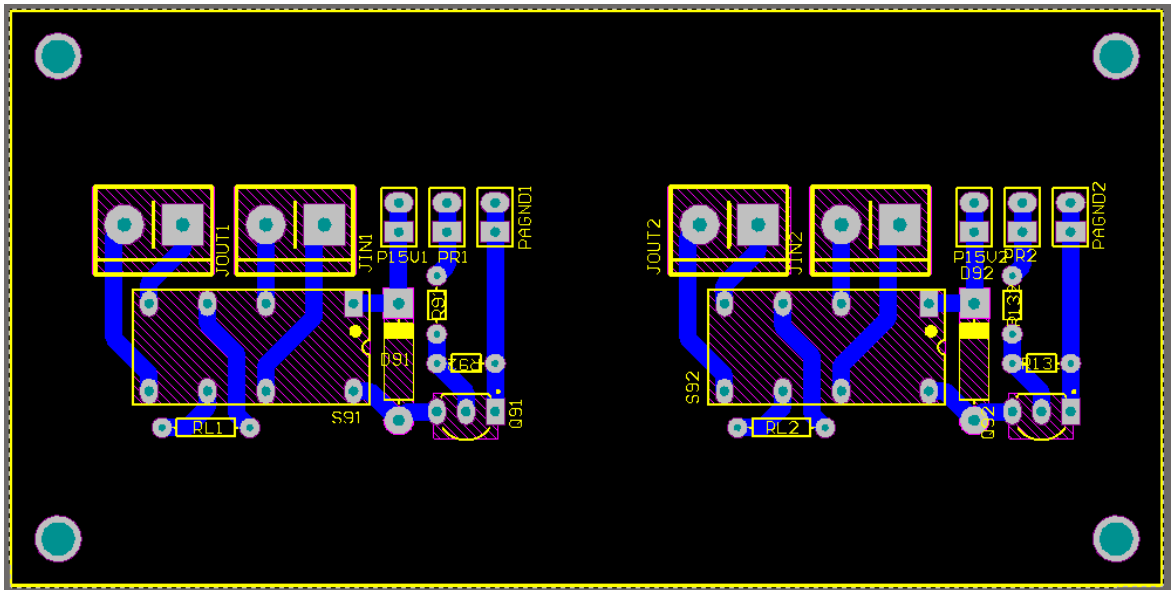


Fig. 32 Placa de prueba del circuito de protección salida-paciente. Se duplicó el circuito impreso para obtener el circuito correspondiente a cada canal, ya que se contaba con espacio sobrante. Al igual que en la placa de prueba de la alimentación, se incorporaron pines que permitieran evaluar el funcionamiento de las señales de control sin necesidad de contar con el microprocesador, evaluando así el hardware de manera independiente al software.

Habiendo evaluado los bloques que componen el hardware del electroestimulador, descritos en la sección anterior, se siguió con la etapa de construcción del prototipo del equipo.

En primer lugar, se definió el gabinete a emplear para poder, a partir de sus medidas y del modelo 3D, diseñar los circuitos impresos correspondientes, el mecanizado a realizar (conectores para electrodos, calado para el display, calado para los botones y LEDs del teclado, etc) y definir la forma en que se ensamblarán las partes. Dado que no se consiguió un gabinete con forma relativamente ergonómica dentro de los proveedores locales de gabinetes, se decidió emplear un gabinete de origen extranjero, de la empresa OKW⁶⁰. El modelo es el B7020239 ERGO CASE L FLAT.



Fig. 33 Gabinete modelo B7020239 ERGO CASE L FLAT del fabricante alemán OKW.

De esta manera, las partes del prototipo son:

- ❖ Gabinete - tapa extraíble
- ❖ Gabinete - frente
- ❖ Gabinete - base
- ❖ Placa Principal
- ❖ Placa Frente
- ❖ Display LCD
- ❖ Baterías
- ❖ Cables Placa principal - display LCD
- ❖ Cables Placa principal - placa Frente
- ❖ Conectores para entrada de ficha de electrodos

El display LCD y la Placa Frente van montados de manera tal de quedar en el frente del gabinete. La Placa Frente, entonces, contendrá el módulo de teclado (botones y LEDs indicadores). La Placa Principal será sujeta a la base del gabinete y deberá incluir todos los módulos circuitales restantes. Los conectores para conectar la ficha de los cables de los electrodos irán montados en la parte recta del frente del gabinete. Las distintas partes deberán poder interconectarse con cables que permitan abrir el gabinete sin problemas.

Para diseñar el prototipo, fue necesario iterar entre el diseño funcional del hardware (estudiado previamente en base a las placas preliminares de prueba) y el diseño mecánico, que imponía restricciones en cuanto a la ubicación de componentes (principalmente dada la altura del gabinete). Ciertos componentes debían, por diseño funcional, estar lo más próximos entre sí, pero no podían ubicarse en cualquier sitio del circuito impreso ya que su altura generaba un conflicto con los módulos del frente o bien con la tapa del propio gabinete.

⁶⁰ Este gabinete fue provisto por la empresa MBMed, de forma gratuita.

En primer lugar, se definió el circuito esquemático de cada placa (Placa Principal y Placa Frente), como puede verse en las Fig. 34y Fig. 35.

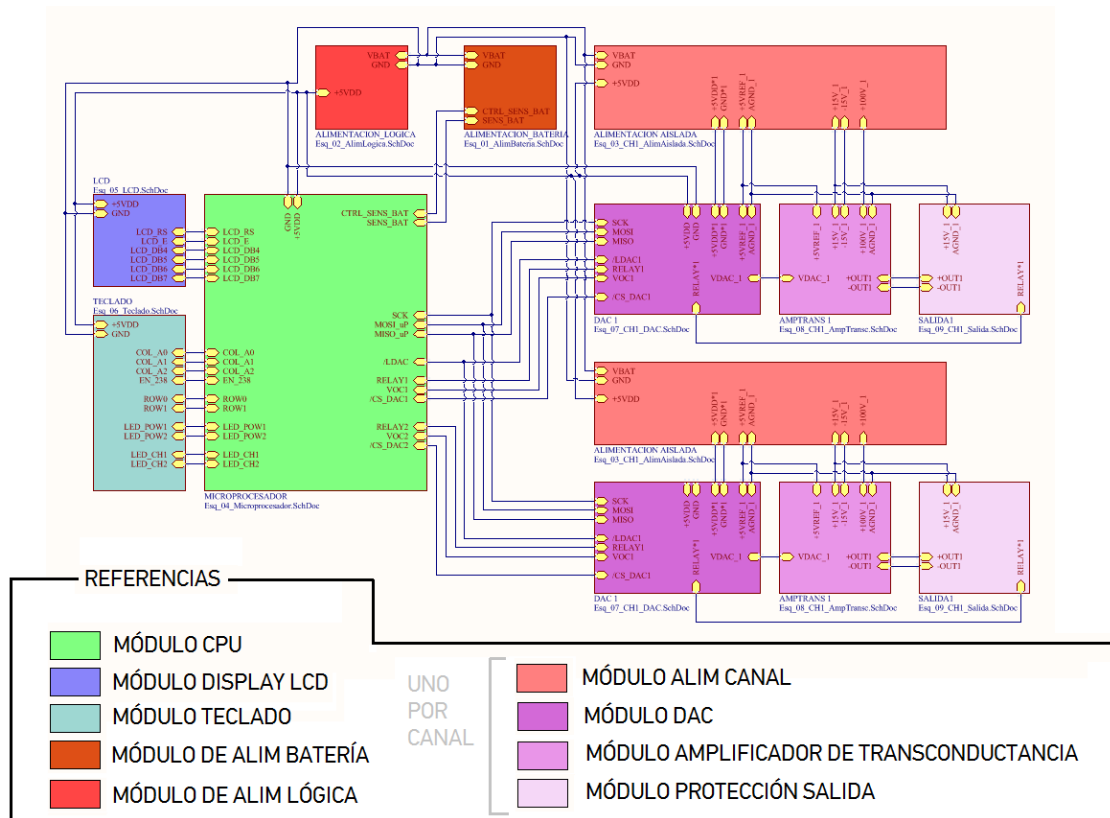


Fig. 34 Bloques jerárquicos implementados en Altium para interconectar los distintos módulos correspondientes a la Placa Principal.

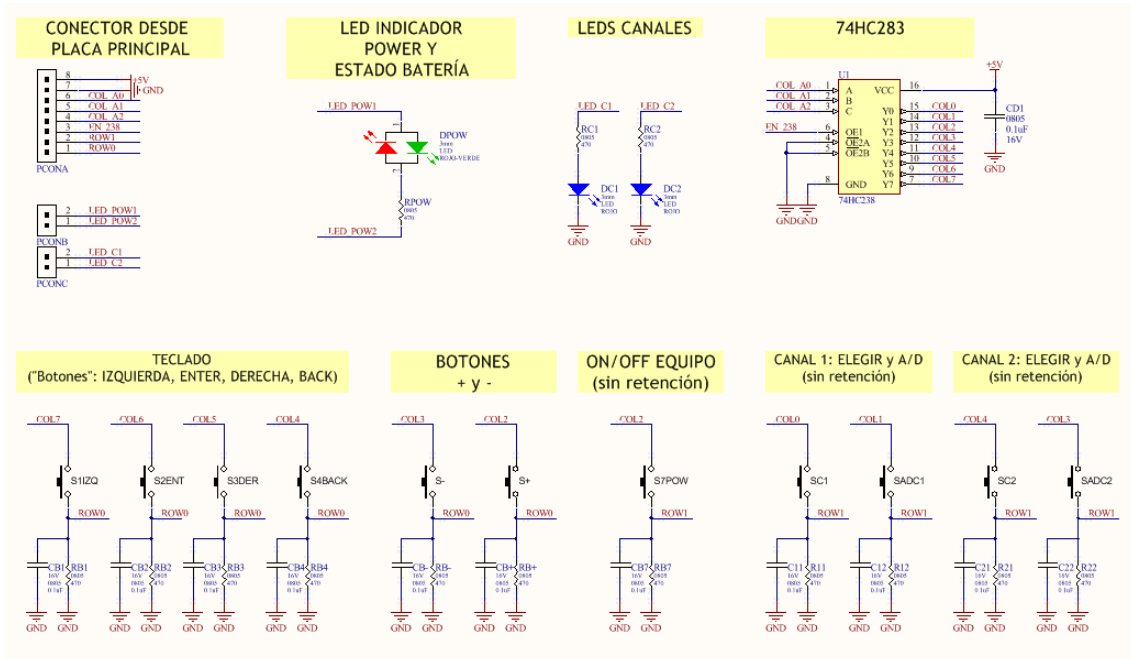


Fig. 35 Circuito esquemático en Altium de la Placa Frente (módulo teclado)

En segundo lugar, se buscó definir el tamaño y forma de ambas placas. Se partió inicialmente de la placa propuesta por el fabricante OKW:

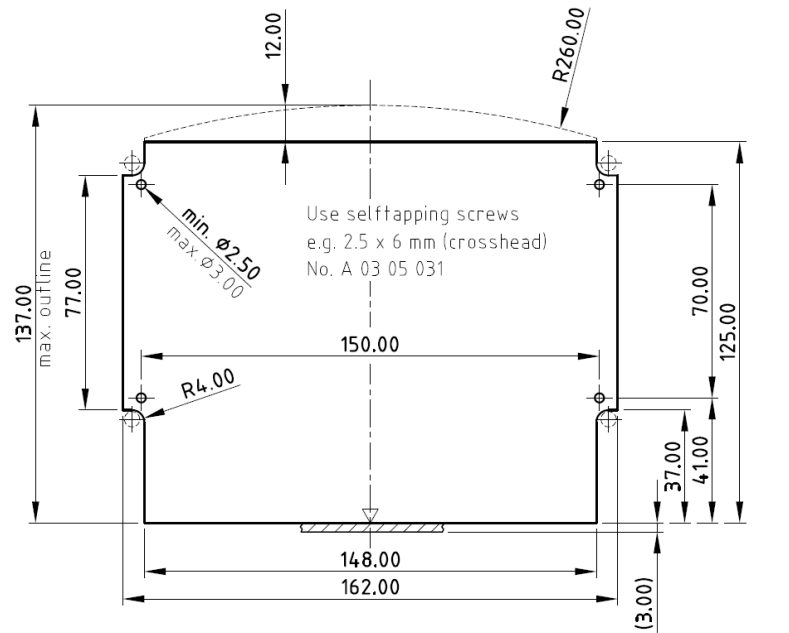


Fig. 36 Placa propuesta por el fabricante OKW para el gabinete. Se tomaron inicialmente estas medidas para el diseño del circuito impreso de la Placa Principal.

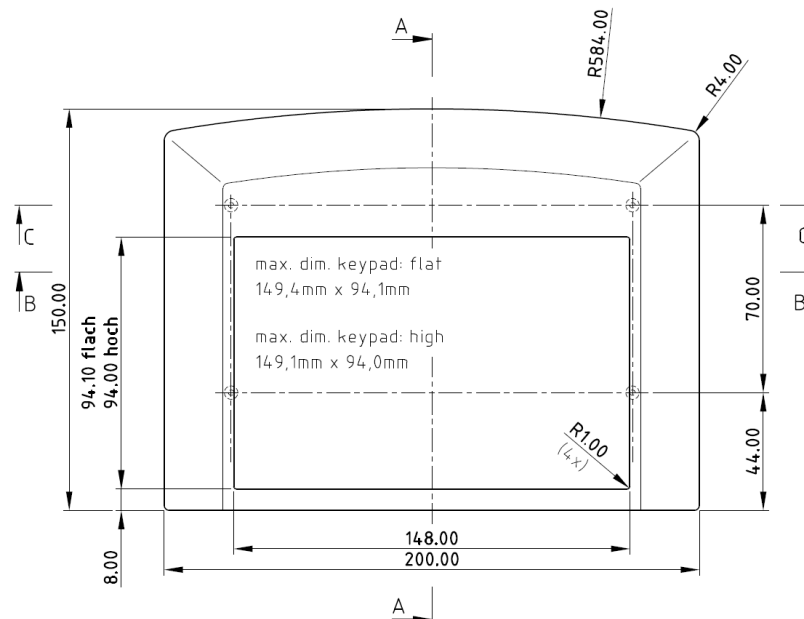


Fig. 37 Placa propuesta por el fabricante OKW para el gabinete. Se tomaron inicialmente estas medidas para el diseño del circuito impreso de la Placa Frente y decidir la ubicación del módulo de display.

Como se mencionó previamente, esta etapa del diseño requirió de diversas iteraciones entre diseñar el circuito impreso y evaluar la ubicación de la placa y sus componentes dentro del gabinete. Para ello fue fundamental el diseño de librerías propias en Altium, que contaran con los modelos 3D de los componentes empleados, y el manejo de software especializado para el diseño mecánico, especialmente el programa CATIA.

En la Fig. 38 se presenta, a modo de esquema borrador, algunas de las consideraciones que se tuvieron que tener en cuenta en relación a la altura de componentes y altura disponible en el gabinete para ubicar los componentes de la Placa Principal (Fig. 39).

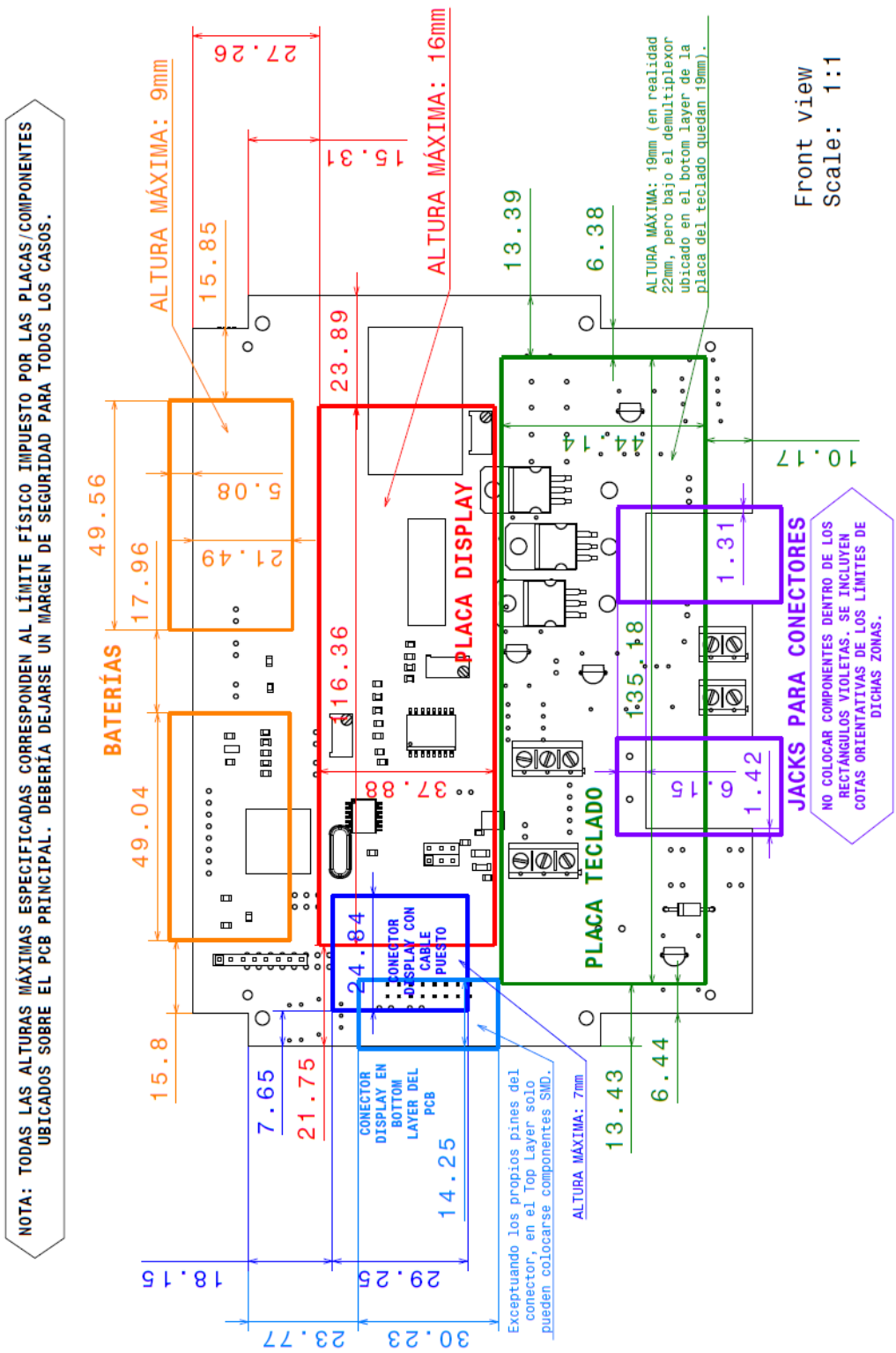


Fig. 38 Esquema borrador con las cotas necesarias para definir la ubicación de componentes en la Placa Principal de forma tal que se cumpla, y con margen, con las alturas del gabinete.

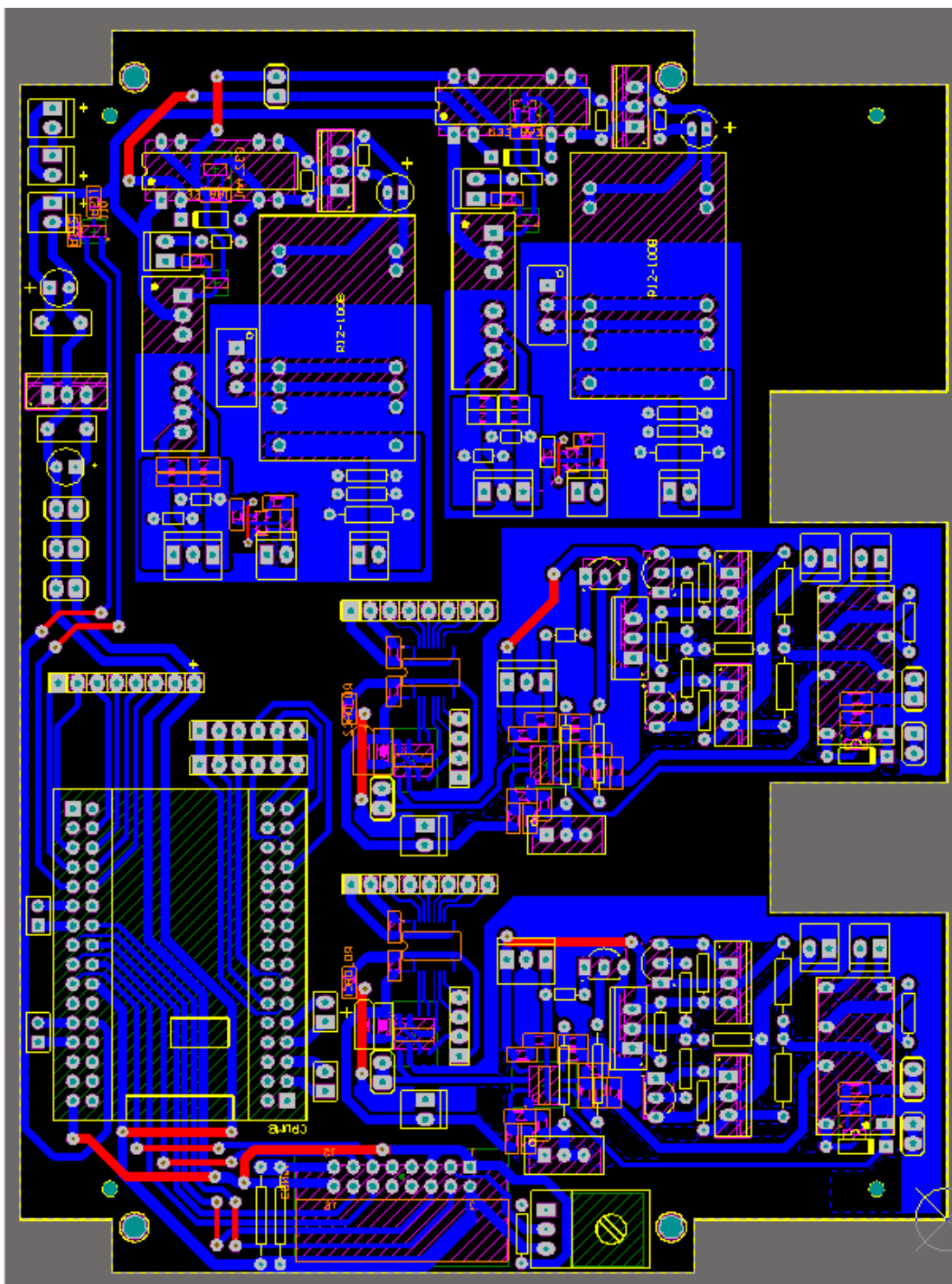


Fig. 39 Circuito impreso de la Placa Principal del electroestimulador.

En la Fig. 40 se muestra el layout del circuito impreso de la Placa Frente. Para el diseño de esta placa primero se determinaron las dimensiones en función a las cotas propuestas por OKW y, luego, habiendo decidido la ubicación del *display* LCD, se definió el espacio disponible. A su vez, se tuvo en cuenta la disposición de los botones en el teclado junto con sus correspondientes LEDs en función de la visual final del usuario respecto a la interfaz gráfica. Para el conexionado del teclado matricial, se priorizó minimizar la cantidad de vías, logrando un diseño simple faz con tan solo dos vías.

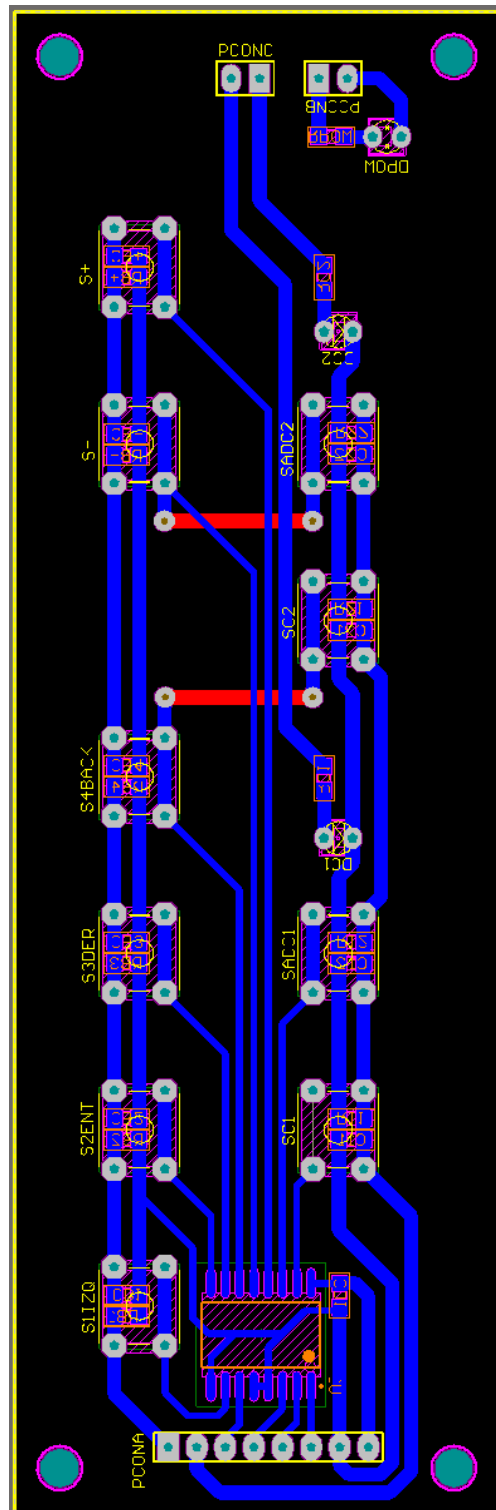


Fig. 40 Circuito impreso de la Placa Frente del electroestimulador.

A continuación, se presentarán imágenes del modelo 3D del prototipo en CATIA.

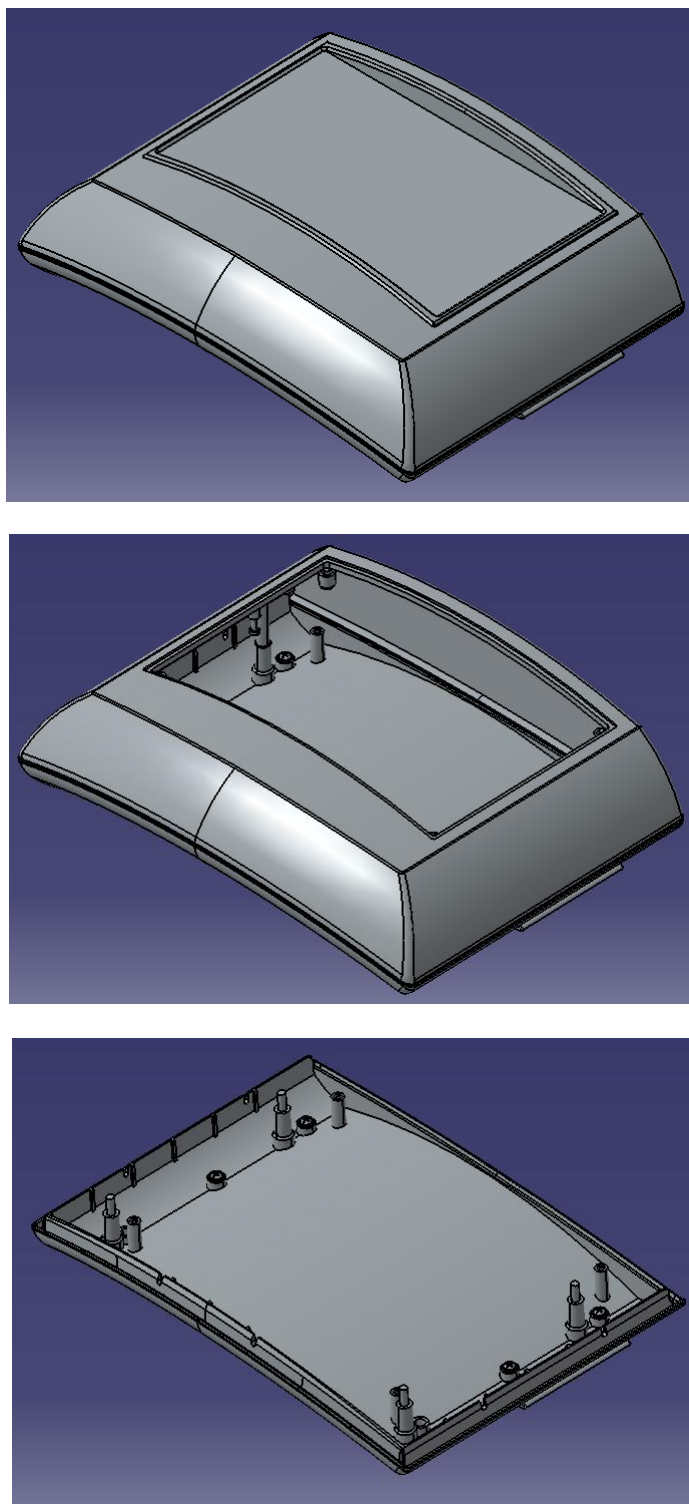


Fig. 41 Vistas 3D del gabinete solo. Arriba, gabinete cerrado. Al medio, gabinete sin la tapa extraíble. Abajo, base del gabinete.

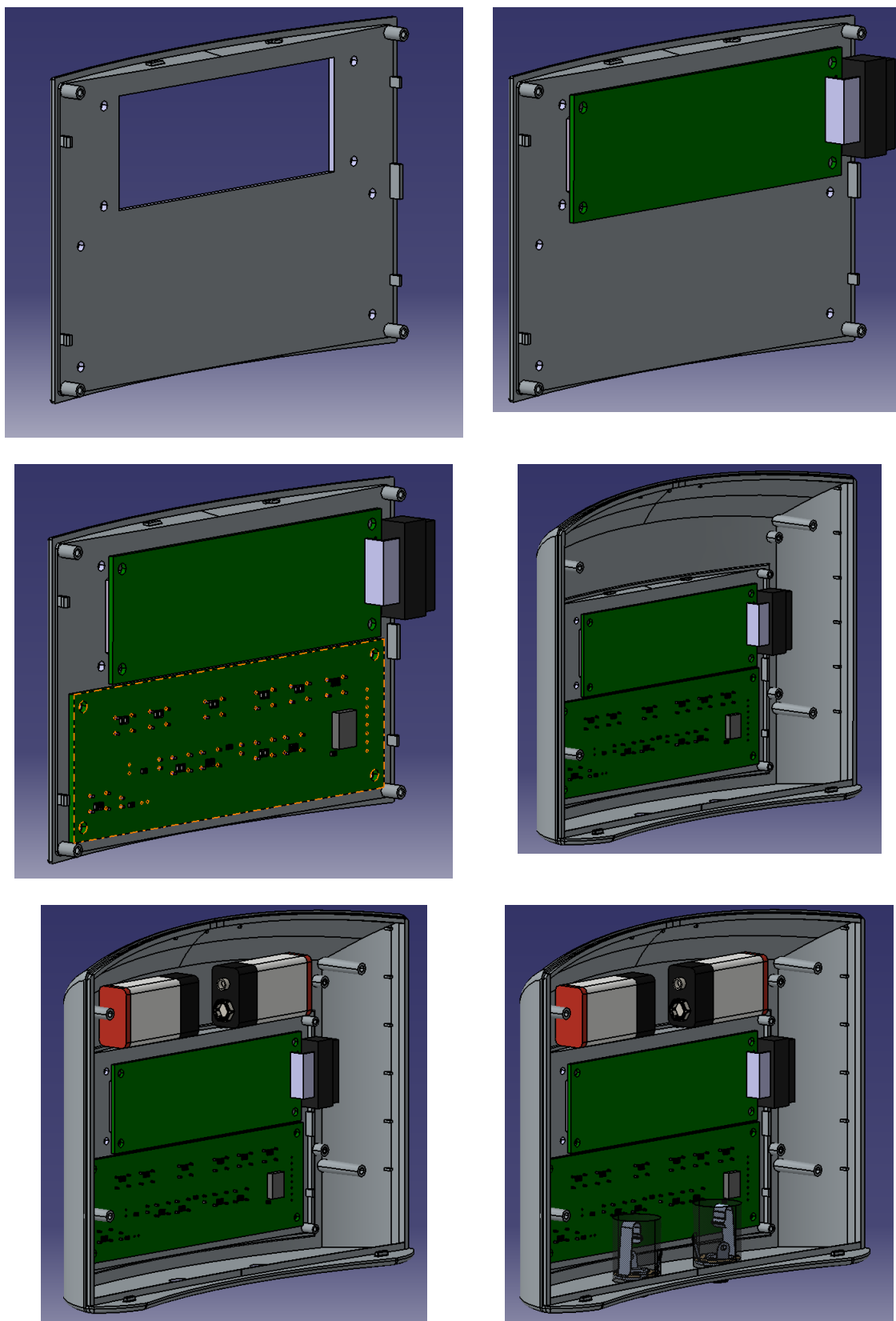


Fig. 42 Pasos del ensamblado de las partes en la parte frontal del gabinete. (Orden: de izquierda a derecha y de arriba abajo)

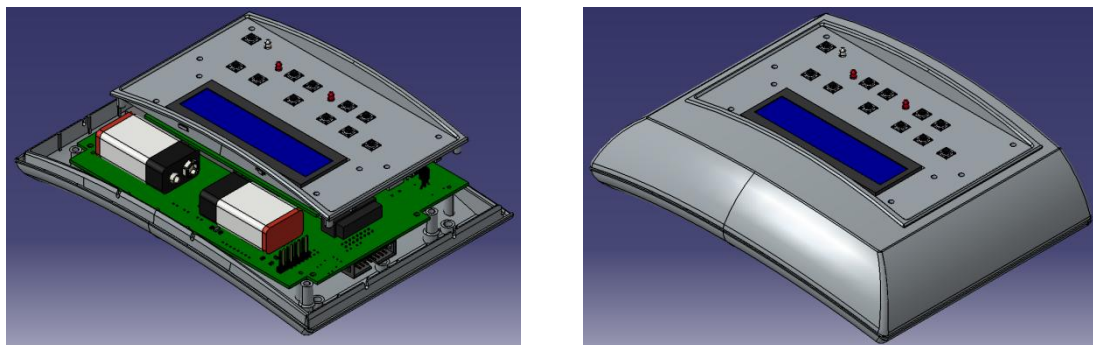


Fig. 43 Ensamblaje final del gabinete. A la izquierda, vista sin la tapa frontal del gabinete, para apreciar las partes. A la derecha, gabinete completo y cerrado.



Fig. 44 Ensamblaje final: todos los módulos ensamblados y gabinete cerrado. En la vista de abajo, se aprecia la ubicación de los conectores hembra donde se colocarán las fichas de los electrodos.

El proceso de ensamblado del prototipo consistió en varias etapas:

Diseño del logotipo y la etiqueta para el frente

Como se mencionó anteriormente, el equipo a comercializar contará con un logotipo y un policarbonato para el frente. Para el prototipo, por cuestiones de presupuesto, se cuenta con un diseño gráfico base, cuyo objetivo principal es indicar al usuario la función de cada botón/tecla.

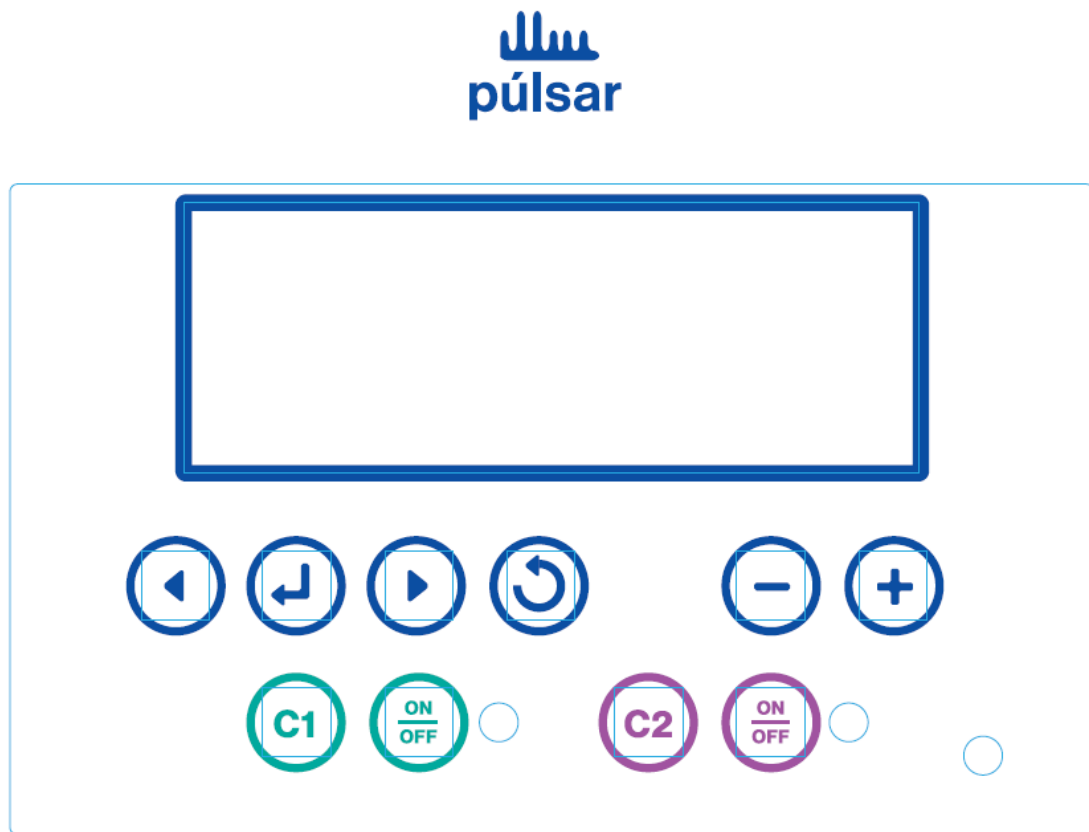


Fig. 45 Diseño del logotipo del electroestimulador y del frente (teclado) del gabinete.

Placa principal

Tras obtener el circuito impreso de la placa principal del equipo, se soldaron todos los componentes. (Fig. 46) y luego se armaron los cables necesarios para realizar la interconexión de los bloques (Fig. 47).

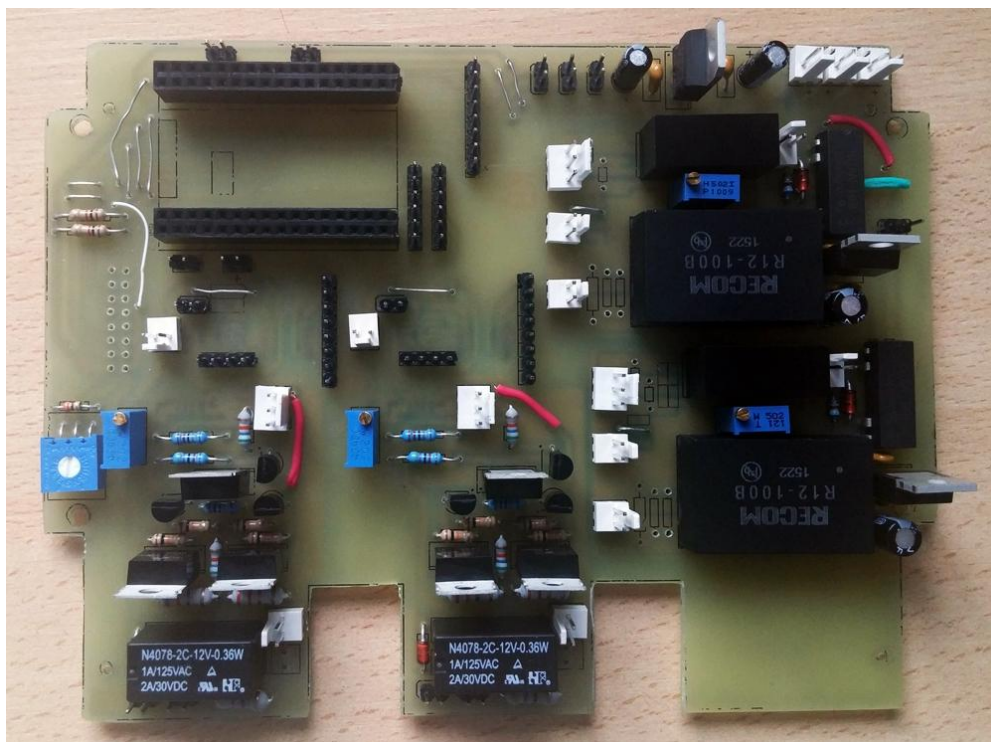


Fig. 46 Placa principal con todos sus componentes soldados.

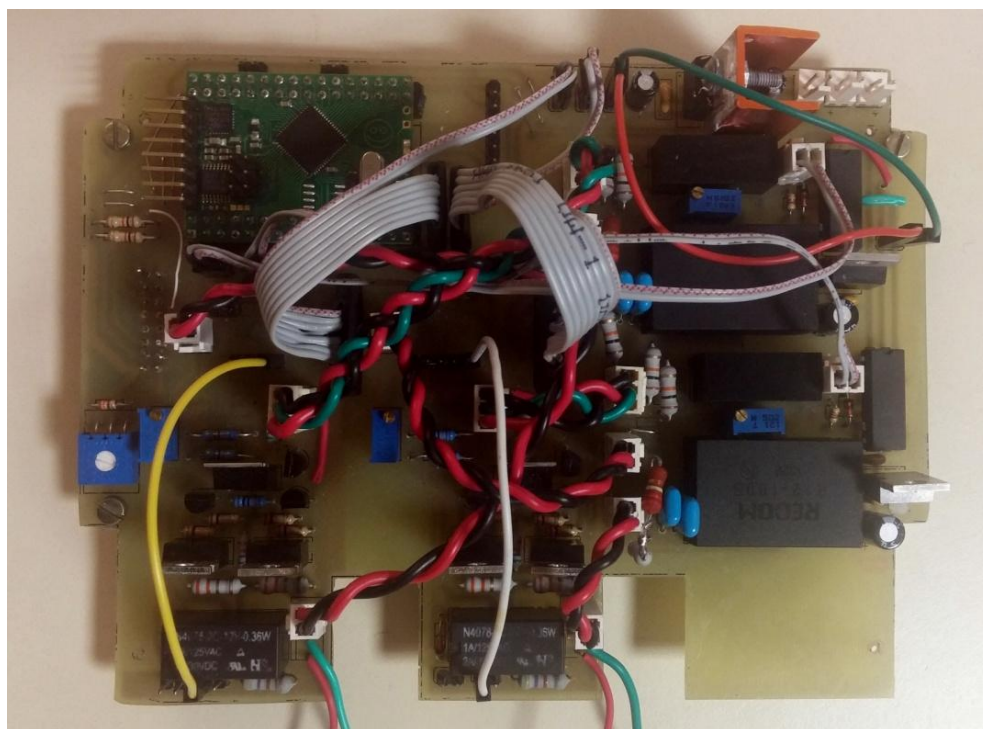


Fig. 47 Placa principal armada, con todas las conexiones necesarias para su funcionamiento y el módulo Crumb128 colocado en los pines correspondientes.

Mecanizado del frente y ensamblado de pantalla y placa de teclado

El frente del gabinete escogido cuenta con una gran ventaja: la parte plana del frente es extraíble. De esta manera, se puede trabajar con mayor facilidad a la hora de realizar los agujeros correspondientes a la interfaz de usuario. En primer lugar, se confeccionaron los planos con las medidas y cotas para realizar los agujeros para la pantalla, el teclado (botones y LEDs) y los tornillos de sujeción.

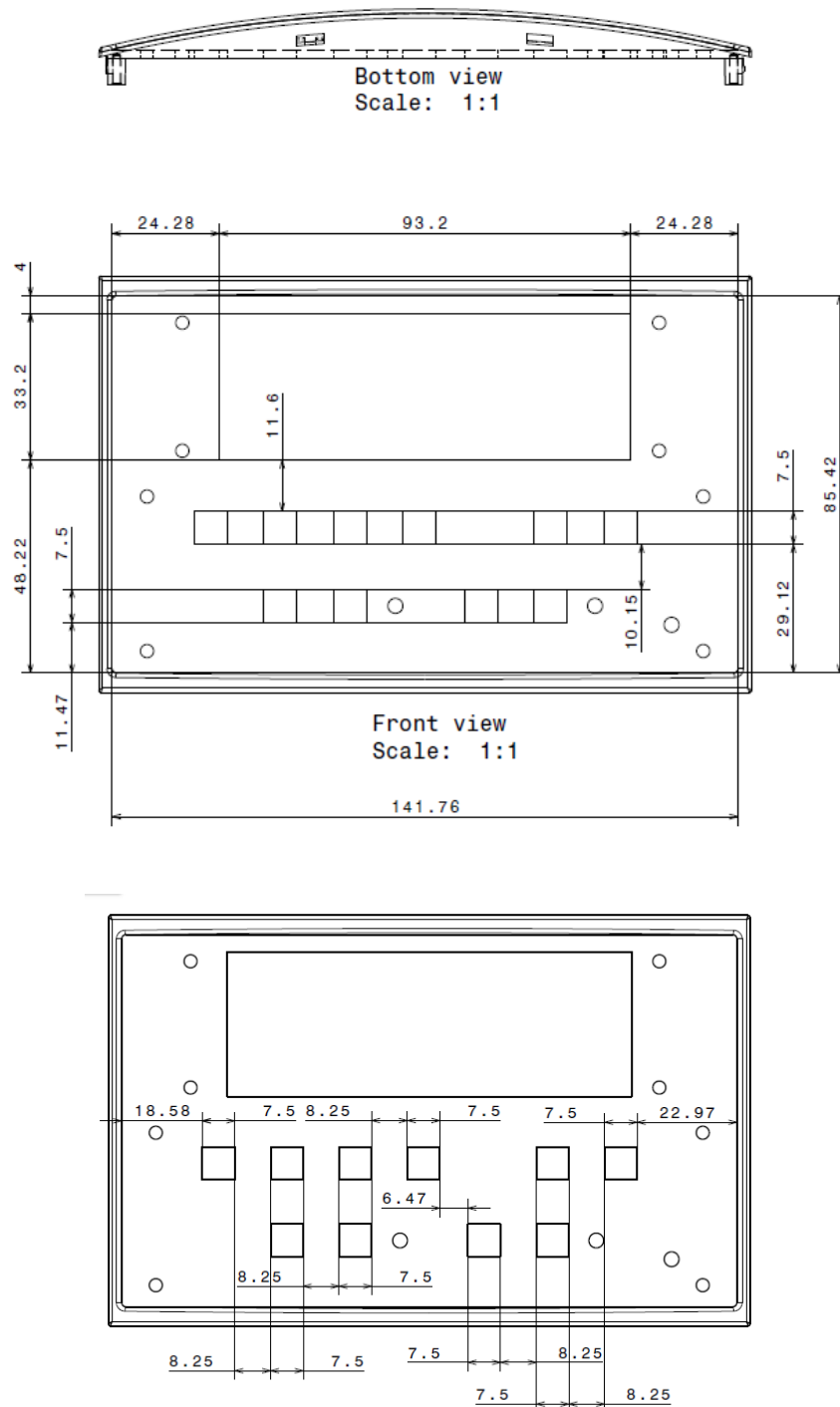


Fig. 48 Planos confeccionados para determinar la ubicación de los agujeros para el mecanizado del frente del gabinete.

Mecanizado de los agujeros para los conectores de salida y botón ON/OFF y colocación

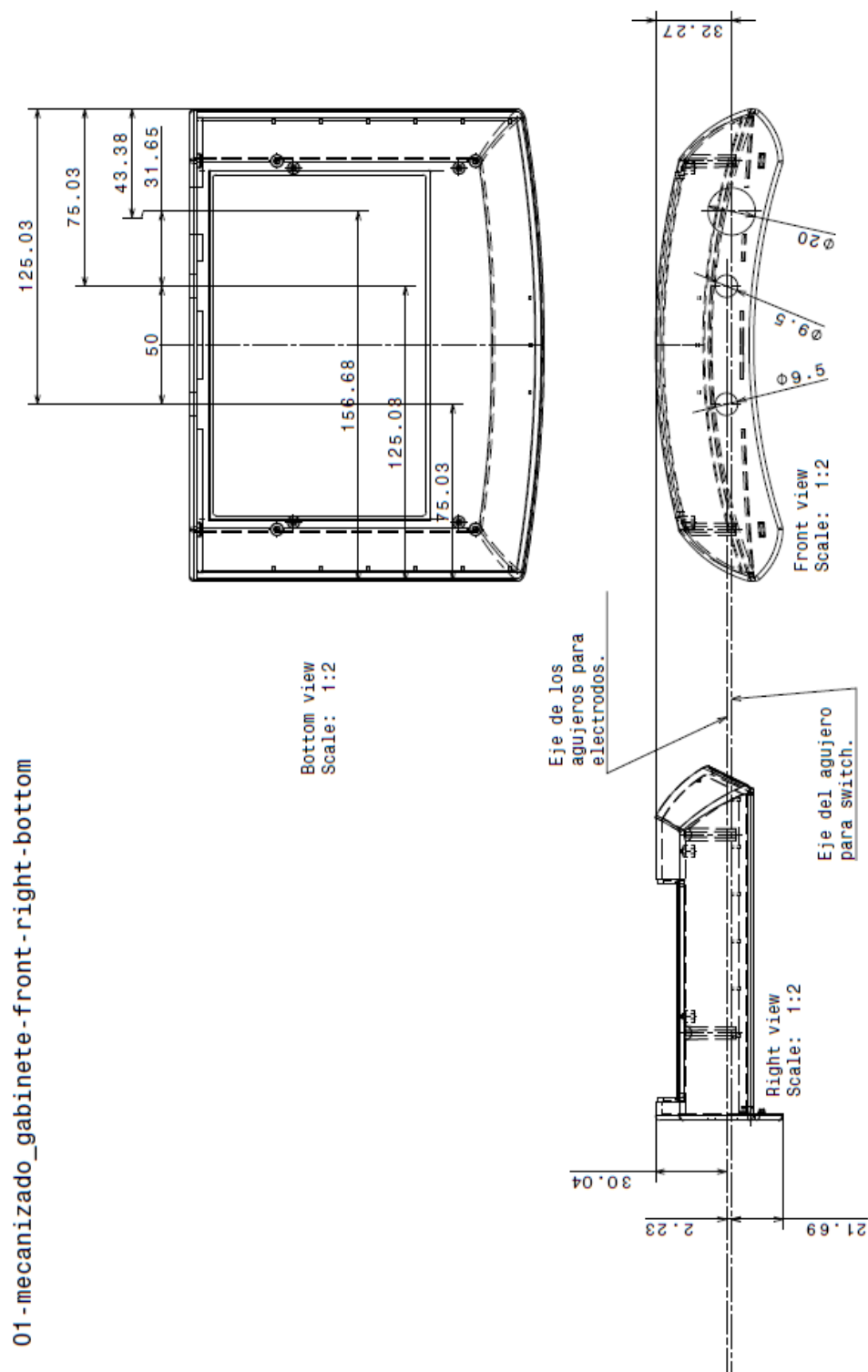


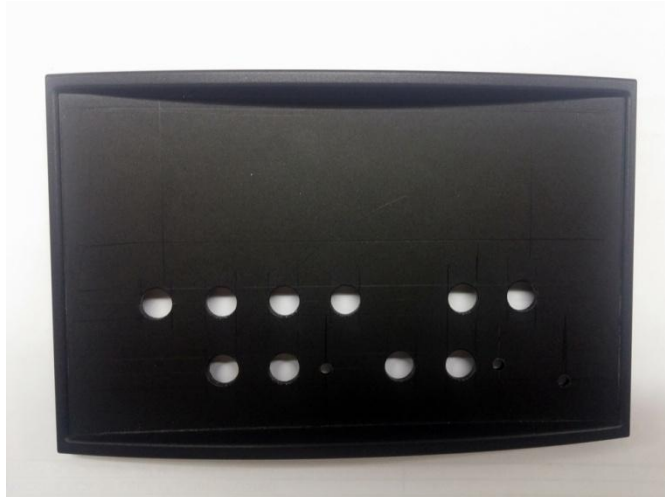
Fig. 49 Plano correspondiente a la ubicación y diámetro de los agujeros a realizar para el mecanizado del frente del gabinete. (conectores electrodos y botón encendido/apagado).

A continuación, se presenta la secuencia cronológica del mecanizado de la parte extraíble del frente y su posterior ensamblado con la pantalla y la placa del teclado y los agujeros de los conectores para los electrodos y botón de encendido/apagado del equipo.



"Tapa" del frente, extraída.

Se realizaron pequeñas marcas como referencia, para indicar la posición de cada botón del teclado.



Agujeros de los botones del teclado y de los LEDs.



Prueba de colocación de la placa del teclado para evaluar si los agujeros fueron correctamente realizados. A su vez, se marcó la posición de los agujeros de sujeción.

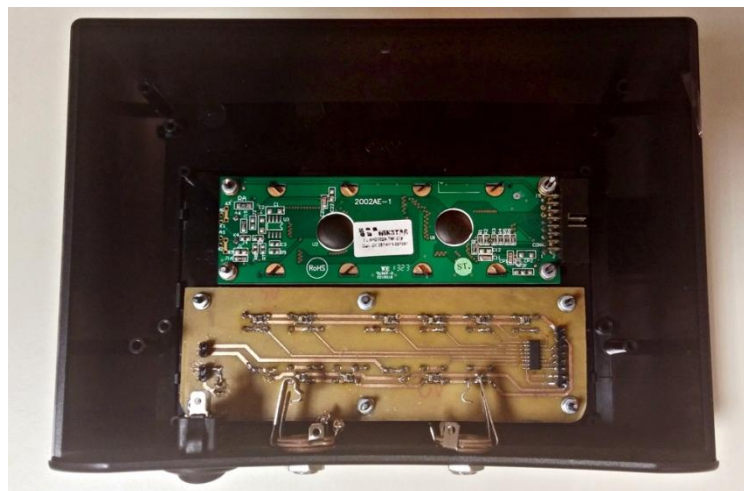


Agujeros de los tornillos de sujeción de la placa del teclado, junto con su respectivo fresado (lo cual permite que la cabeza del tornillo quede por debajo de la superficie de la tapa. De lo contrario, al incorporar el policarbonato o etiqueta del frente, quedaría un bulto sobresaliente).



Tras haber realizado el agujero para la pantalla y sus tornillos de sujeción (junto con el fresado), queda terminado el mecanizado y ensamblado de la interfaz de usuario del equipo.

Para lograr simular el efecto de la "burbuja" de un botón de teclado matricial fabricado (con policarbonato), se recortaron círculos de cinta bifaz para cada botón.



Vista interior del frente, luego de haber ensamblado la pantalla, la placa del teclado, los conectores para las fichas de los electrodos y el botón de encendido/apagado.

Prototipo completo

Una vez ensambladas todas las partes, se cerró el gabinete y se colocó la etiqueta (simulando un policarbonato) del frente. En la Fig. 50 se presenta el prototipo junto con sus accesorios, necesarios para realizar el tratamiento: par de electrodos, gel neutro y bandas elásticas que permiten la sujeción de las gomas de los electrodos al cuerpo del paciente.



Fig. 50 Presentación del prototipo junto con los accesorios necesarios para su uso: par de electrodos, gel neutro, bandas elásticas para sujetar los electrodos al paciente.

VIII. VALIDACIÓN DEL PROTOTIPO

Una vez finalizada la construcción del prototipo, es preciso validar los resultados del diseño inicial. Sobre la base de estas validaciones, dicho diseño podrá madurar y, a través de un ciclo de mejora continua, incrementar la confiabilidad del producto final.

Para el equipo desarrollado, el funcionamiento del hardware y del software están íntimamente ligados. Esto se debe a que todo el software desarrollado está orientado a manejar determinados bloques de hardware, por lo que el programa no puede ser evaluado sin tener el correspondiente bloque de hardware implementado. Incluso la máquina de estados central del programa (el bloque de más alto nivel del software desarrollado) no puede ser analizado sino se implementan las transiciones entre estados a través de sus efectos sobre el hardware. Por otra parte, otros bloques del programa, como la navegación a través de menús de la interface, deben ser validados a la par con el hardware asociado (en el caso de la navegación, teclado y pantalla, controlados por el microprocesador). Por estos motivos, se decidió validar el software desarrollando en conjunto con el hardware implementado.

Se programó el microprocesador con la última versión del programa y se procedió a testear el correcto funcionamiento de los distintos módulos del equipo.

Inicialmente, se midieron las distintas alimentaciones presentes en el hardware, comprobando que las fuentes entregaban el valor correcto mediante el uso de un multímetro. Una fuente de particular interés es la R12-100B, que alimenta directamente los transistores de la etapa de amplificación y transconductancia, permitiendo entregar la corriente correcta a la salida de los electrodos. Al ser una fuente ajustable, se midieron distintos valores de tensión para comprobar que se superaran los 100V necesarios (para la máxima corriente, 100 mA, y la máxima resistencia de carga, 1 k Ω). Se presentan tres mediciones. a modo de ejemplo, para tres valores de tensión: 110 V, 120 V y 130 V.

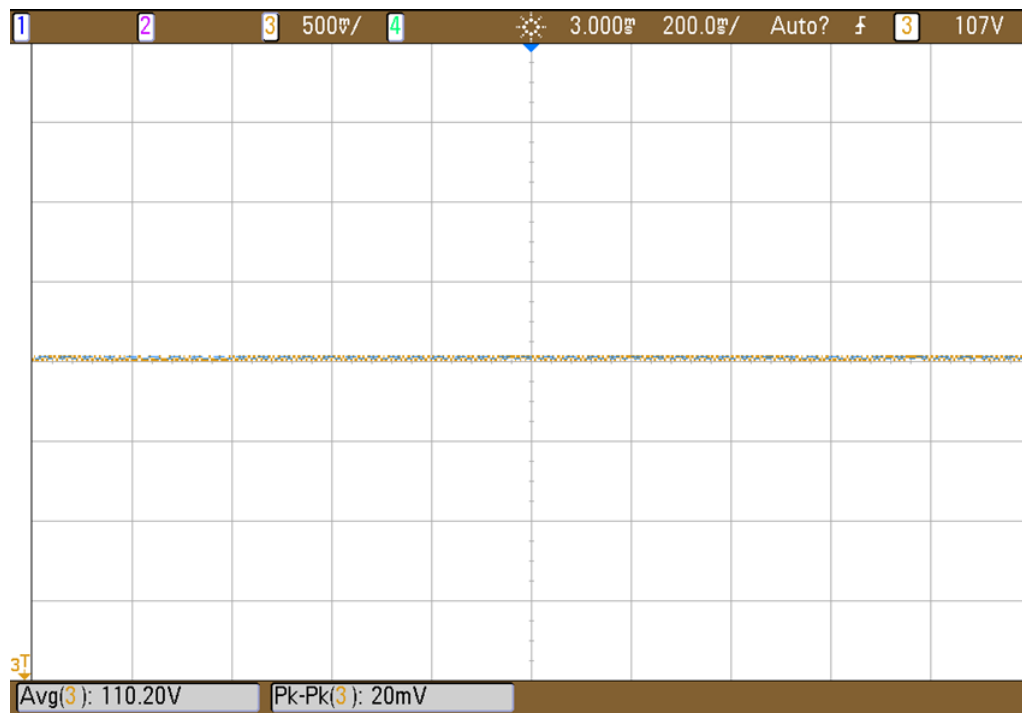


Fig. 51 Medición de la señal de salida del bloque de la fuente switching R12-100B. La señal es una continua de 110.2 V (superior a 100 V) y no presenta ruido (valor de tensión pico a pico: 20 mV).

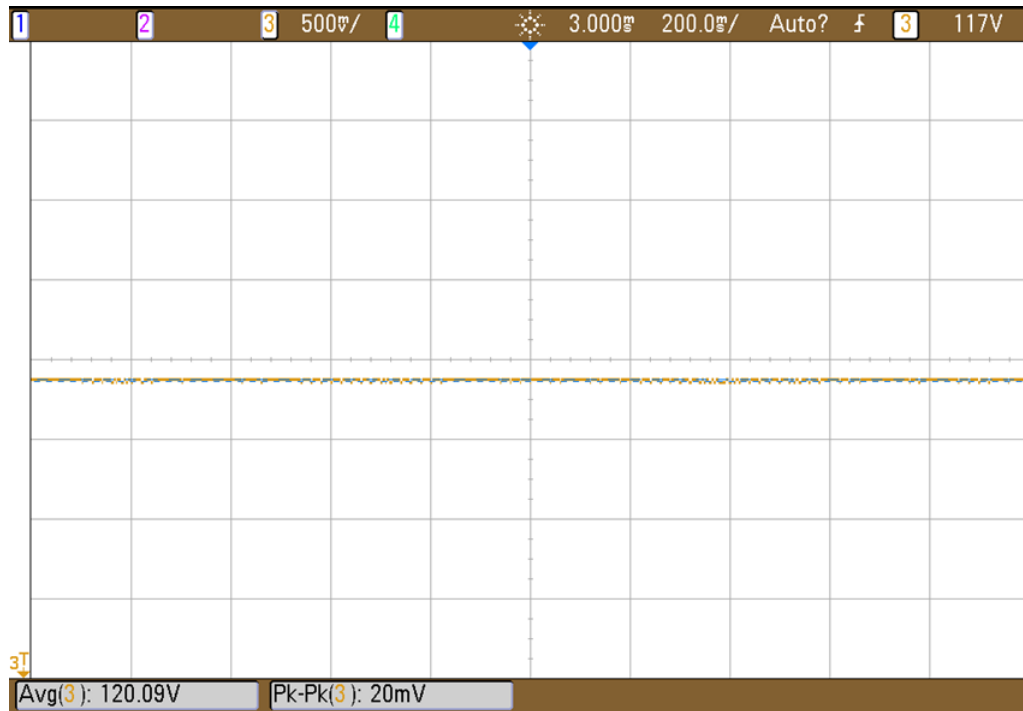


Fig. 52 Medición de la señal de salida del bloque de la fuente switching R12-100B. La señal es una continua de 120.096 V (superior a 100 V) y no presenta ruido (valor de tensión pico a pico: 20 mV).

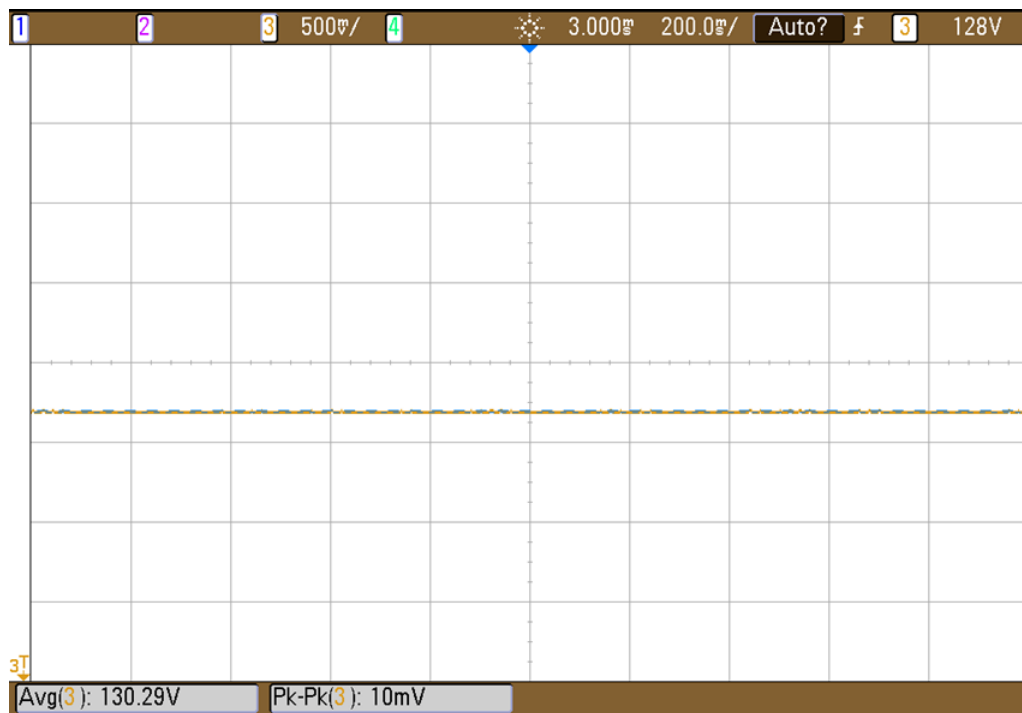


Fig. 53 Medición de la señal de salida del bloque de la fuente switching R12-100B. La señal es una continua de 130.29 V (superior a 100 V) y no presenta ruido (valor de tensión pico a pico: 10 mV).

A continuación, se comprobó el funcionamiento de las señales de control para cada módulo del hardware, validando la correcta activación y desactivación de cada periférico controlado por el software. En particular, se puso énfasis en el correcto funcionamiento del control del encendido/apagado de las fuentes de la etapa de potencia, así como de los relés de salida, que habilitan el paso de la señal de corriente hacia los electrodos.

Habiendo verificado el correcto control de encendido/apagado de los componentes que habilitan la salida de la señal de corriente, se procedió a verificar la generación de la misma, desde su origen como señal de tensión entregada por los DACs, hasta la salida final sobre los electrodos.

Para evaluar el proceso completo de generación de la señal de salida, es preciso medir en tres puntos: señal generada por el DAC, señal de salida del desplazador de nivel y señal de salida de la etapa de amplificación y transconductancia. A través de esta última, y sabiendo la resistencia de carga conectada a la salida, se calcula la corriente y se verifica si los valores son correctos. Se realizaron mediciones para distintas combinaciones de los parámetros posibles. A continuación, se presentarán las mediciones que permiten recorrer la generación de una señal rectangular bifásica asimétrica (relación 1/10) de 30 Hz de frecuencia y 3% de DC (valores típicos).

Señal generada por el DAC

A la salida del DAC, las señales presentarán un offset de 2.5 V. A la salida del desplazador de nivel, este valor deberá estar en 0 V. Se presentará la misma señal con dos valores distintos de intensidad.

En primer lugar, se analizó el caso en que la intensidad es máxima, es decir, al 100%. Como se aprecia en la Fig. 54, la forma de la señal es la correcta, así como la frecuencia configurada y presenta el offset de 2.5 V esperado.

En la Fig. 55, se observa que la señal llega a 5 V, correspondiéndose con el valor máximo de tensión, para lograr la máxima intensidad. La amplitud de tensión de la fase positiva es de $5V - 2.5V = 2.5V$ y la de la fase negativa es de $2.5V - 2V = 0.25V$, siendo $2.5V / 0.25 = 1/10$, corroborándose la relación entre fases. La tensión pico a pico de la señal es, entonces, $2.5V + 0.25V = 2.75V$.

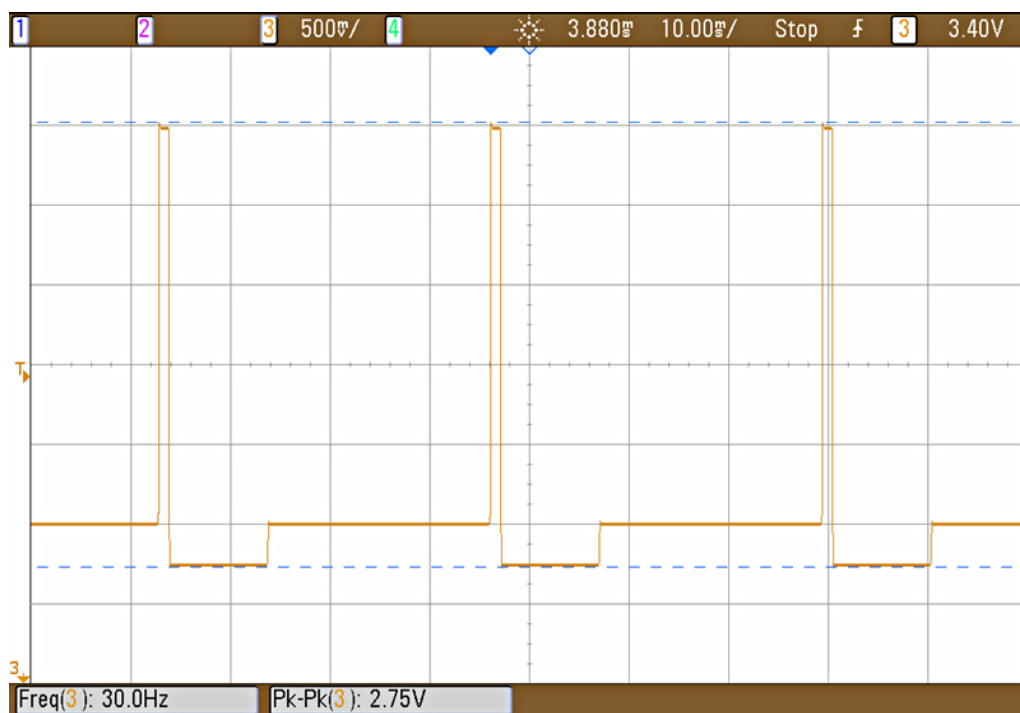


Fig. 54 Señal rectangular bifásica asimétrica de 30 Hz, 3% de DC, al 100% de intensidad, medida a la salida del DAC.

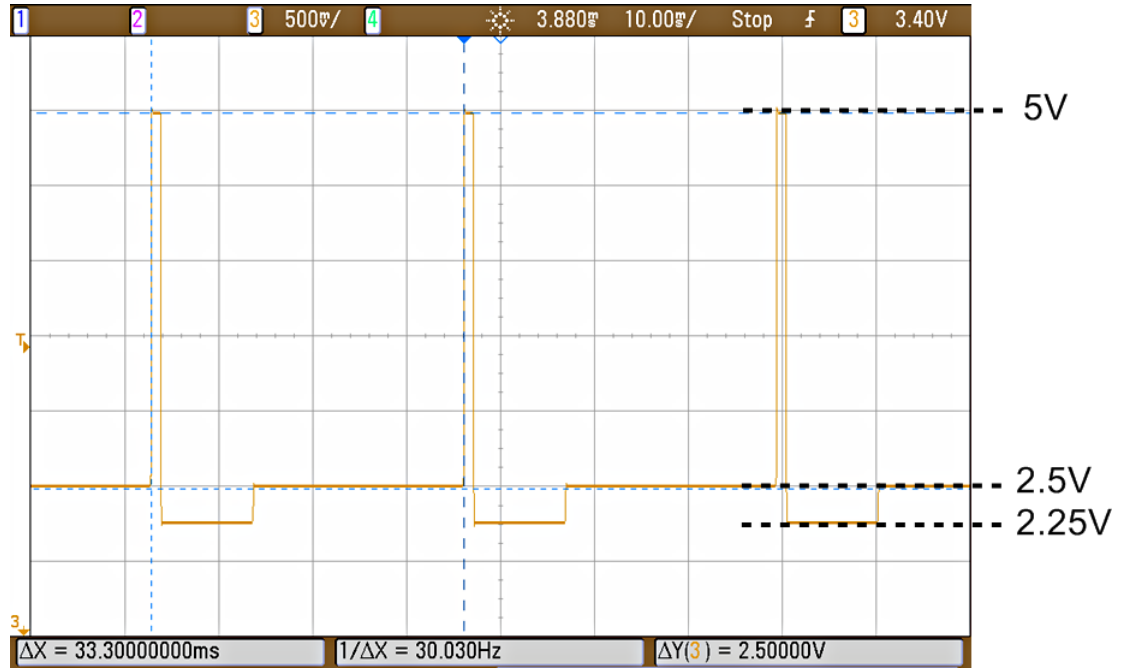


Fig. 55 Señal rectangular bifásica asimétrica de 30 Hz, 3% de DC, al 100% de intensidad, medida a la salida del DAC.

Para señales de intensidad distinta al 100% y con la configuración de 1/10 para la relación entre fases, el valor de tensión de la fase positiva se encontrará entre 2.5 V y 5 V (0 V a 2.5 V de amplitud) y el de la fase negativa, entre 2.25 V y 2.5 V (0 V a 0.25 V de amplitud).

En la Fig. 56, se presenta la señal configurada para una intensidad de 50% y se pueden corroborar los valores de tensión para cada fase.

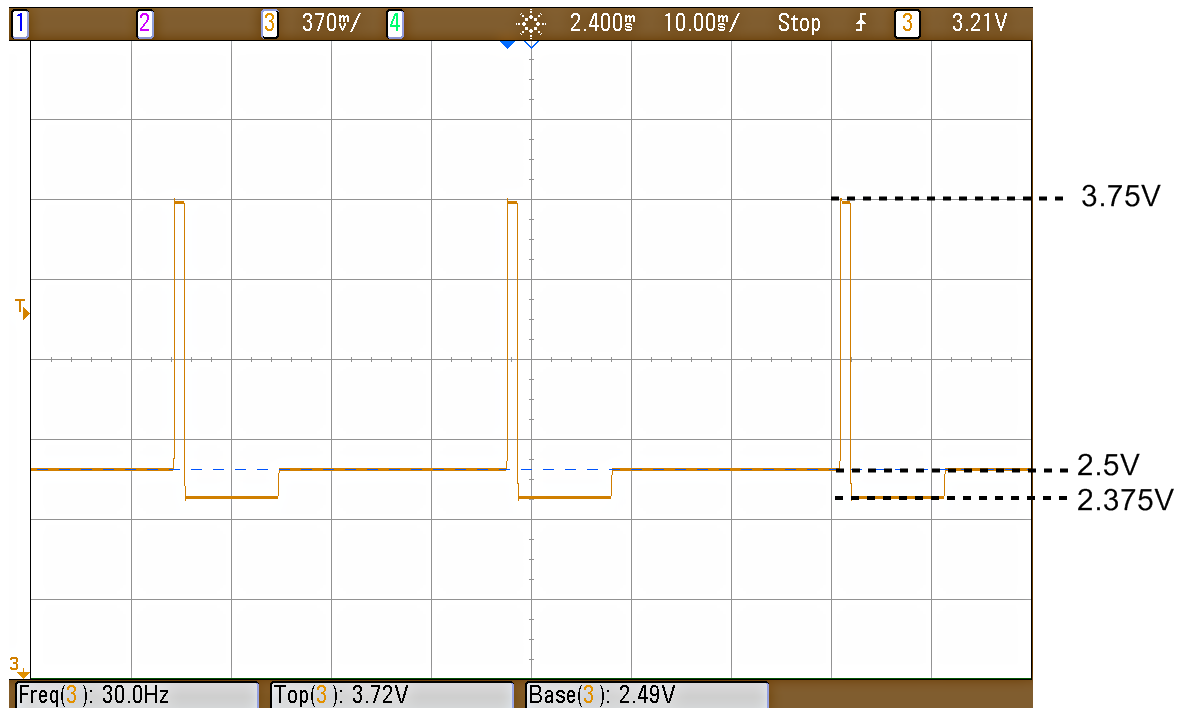


Fig. 56 Señal rectangular bifásica asimétrica de 30 Hz, 3% de DC, al 50% de intensidad, medida a la salida del DAC.

Amplitud fase positiva (intensidad: $I = 50\%$):

$$V_{amp+} = V_{amp+}(máx) * \frac{I}{100\%} = 2.5 V * 0.5 = 1.25 V$$

Valor de tensión a la salida del DAC para fase positiva (intensidad: $I = 50\%$):

$$V+ = V_{offset} + V_{amp+} = 2.5 V + 1.25 V = 3.75 V$$

Amplitud fase negativa (intensidad: $I = 50\%$):

$$V_{amp-} = V_{amp+}(máx) * \frac{I}{100\%} * ratio = 2.5 V * 0.5 * 1/10 = 0.125 V$$

Valor de tensión a la salida del DAC para fase negativa (intensidad: $I = 50\%$):

$$V- = V_{offset} - V_{amp-} = 2.5 V - 0.125 V = 2.375 V$$

Se puede comparar también el valor medido para la tensión pico a pico (Fig. 57) calculando:

$$V_{pp} = V_{amp+} + V_{amp-} = 1.25 V + 0.125 V = 1.375 V$$

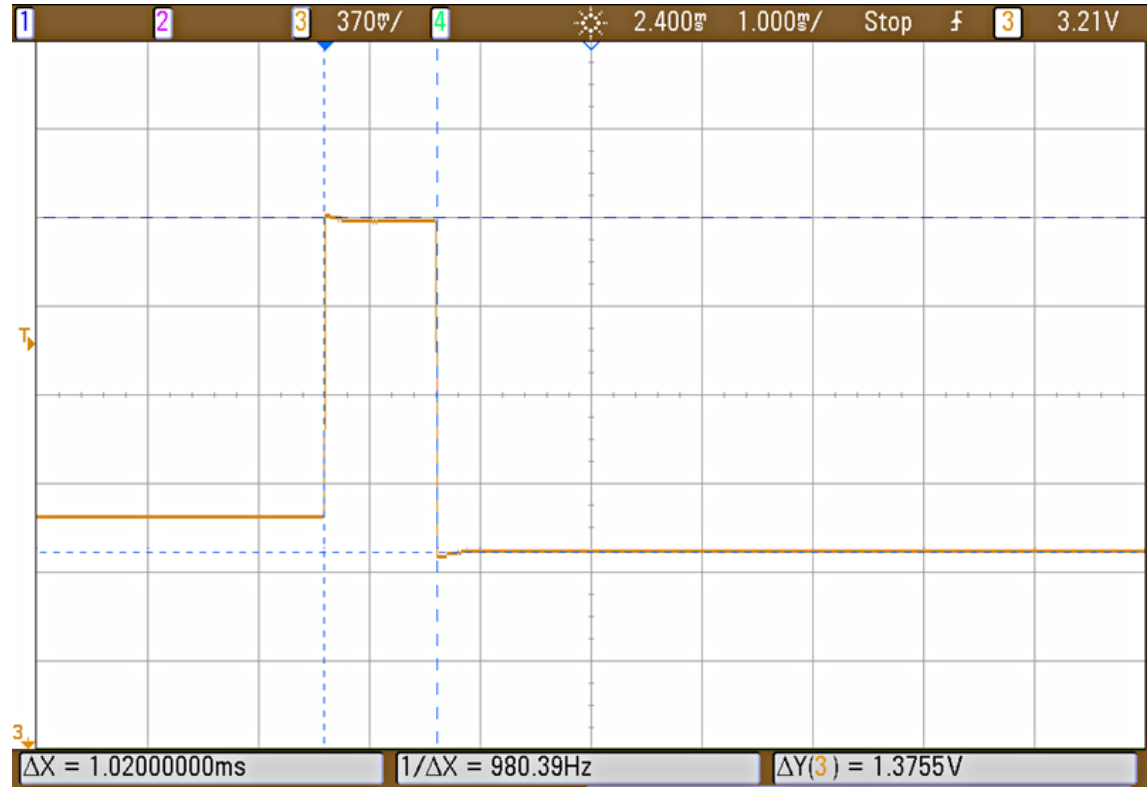


Fig. 57 Señal rectangular bifásica asimétrica de 30 Hz, 3% de DC, al 50% de intensidad, medida a la salida del DAC. Se presenta una ampliación en tiempo, para la medición del tiempo de la fase positiva, para realizar el cálculo del duty cycle. A su vez, se mide la tensión pico a pico para corroborar las tensiones calculadas.

En la Fig. 57, se mide, a su vez, la duración de la fase positiva. Este valor determina el duty cycle de la señal (al ser ésta asimétrica). Comparando con los cálculos, se verifica que es correcto:

$$T_{fase+} = T * DC = \frac{1}{30 Hz} * 3\% = 1 ms$$

Señal de salida del desplazador de nivel (DN)

La señal de salida del DAC es la señal de entrada del bloque "desplazador de nivel", cuya función es transformar la señal comprendida en el rango de 0 V a 5 V a una señal comprendida entre -5 V y +5 V.

Como se expuso previamente, la ecuación de transferencia de este bloque es:

$$V_{DN} = 2 \cdot V_{DAC} - V_{REF}$$

Para comprobar que esta equivalencia se cumpla, se utilizó la señal configurada anteriormente (con intensidad máxima) como entrada del bloque y se midió la señal a la salida del desplazador de nivel.

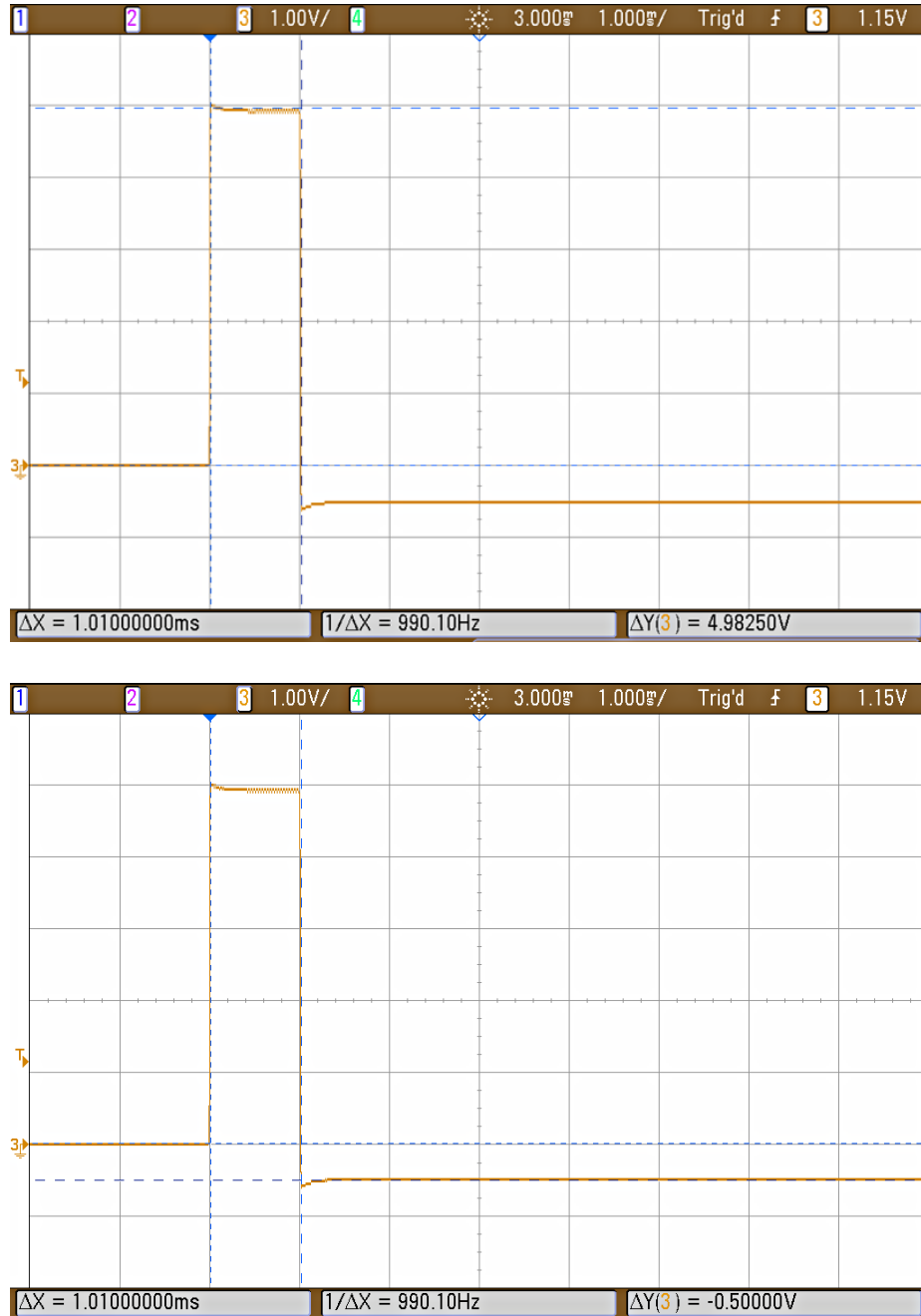


Fig. 58 Señal rectangular bifásica asimétrica de 30 Hz, 3% de DC, al 100% de intensidad, medida a la salida del desplazador de nivel. Se presenta, medidos con cursores, los niveles de tensión de la fase positiva (4.99 V) y de la fase negativa (-0.5 V).

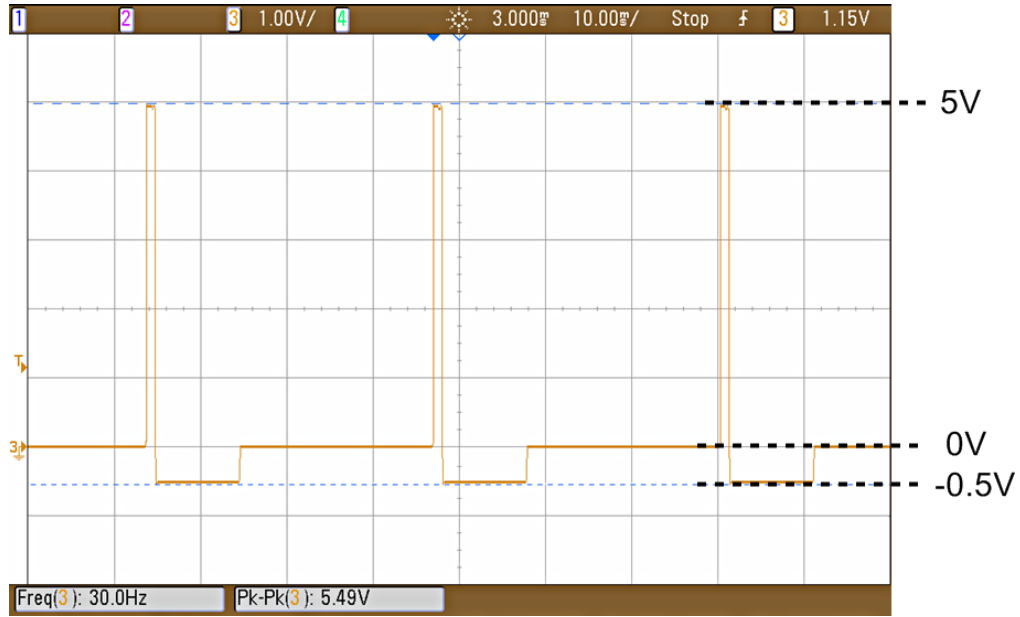


Fig. 59 Señal rectangular bifásica asimétrica de 30 Hz, 3% de DC, al 100% de intensidad, medida a la salida del desplazador de nivel. Se señalan los tres niveles de tensión significativos y se presentan medidos los valores de la frecuencia y tensión pico a pico.

Así, reemplazando los valores de la fase positiva, la fase negativa y el "cero" (línea isoelectrica) de la salida del DAC en la ecuación de transferencia, se obtiene que:

$$\begin{aligned} V_+(DAC) &= 5V \rightarrow \text{se debe mapear a: } V_+(DN) = 5V \\ V_0(DAC) &= 2.5V \rightarrow \text{se debe mapear a: } V_0(DN) = 0V \\ V_-(DAC) &= 2.25V \rightarrow \text{se debe mapear a: } V_-(DN) = -0.5V \end{aligned}$$

A partir de la Fig. 55 y la Fig. 59 se verifica el cumplimiento de esta equivalencia teórica en la práctica.

Señal de salida de la etapa de amplificación y transconductancia

En la siguiente etapa, la señal ingresa en el amplificador de transconductancia (fuente de corriente controlada por tensión). Para medir la señal de salida, se colocó una carga resistiva (R_L) y se midió la tensión que caía sobre ella, utilizando dos puntas de osciloscopio (una en cada terminal de la carga) y el operador *Math* del osciloscopio (configurado en resta).

A partir de los resultados obtenidos y conociendo el valor de la carga, pudo calcularse la corriente que circulaba por la misma y contrastarla con los parámetros de la señal de corriente configurada vía software.

Teniendo en cuenta que el amplificador de transconductancia establece una corriente de 100 mA a la salida cuando la tensión a la entrada es de 5 V (si $V_{DN} = 5V \rightarrow I = 100mA$), se evaluará el cumplimiento de la ecuación de transferencia de esta etapa:

$$V_{OUT} = I \cdot R_L$$

$$V_{OUT} = V_{DN} \cdot G_m \cdot R_L$$

$$V_{OUT} = V_{DN} \cdot \frac{1}{50V} \cdot R_L$$

Para la señal configurada anteriormente (bifásica compensada rectangular, de frecuencia 30 Hz, *duty cycle* 3%), a la máxima intensidad (100%) y para la máxima resistencia de carga ($R_L = 1000 \Omega$), los valores son:

$$\begin{aligned} V_+(DN) &= 5V \rightarrow V_+(OUT) = 100V \\ V_0(DN) &= 0V \rightarrow V_0(OUT) = 0V \\ V_-(DN) &= -0.5V \rightarrow V_-(OUT) = -10V \end{aligned}$$

En la Fig. 60 se verifica que los valores medidos se corresponden con los teóricos. Otro aspecto que se puede evaluar a partir de estas mediciones, es la igualdad entre las áreas de la fase positiva y la fase negativa de la señal. Al tratarse de una señal bifásica asimétrica, se busca que, además, esté compensada para no causar efectos galvánicos en la piel del paciente. Para ello, las áreas deben ser iguales.

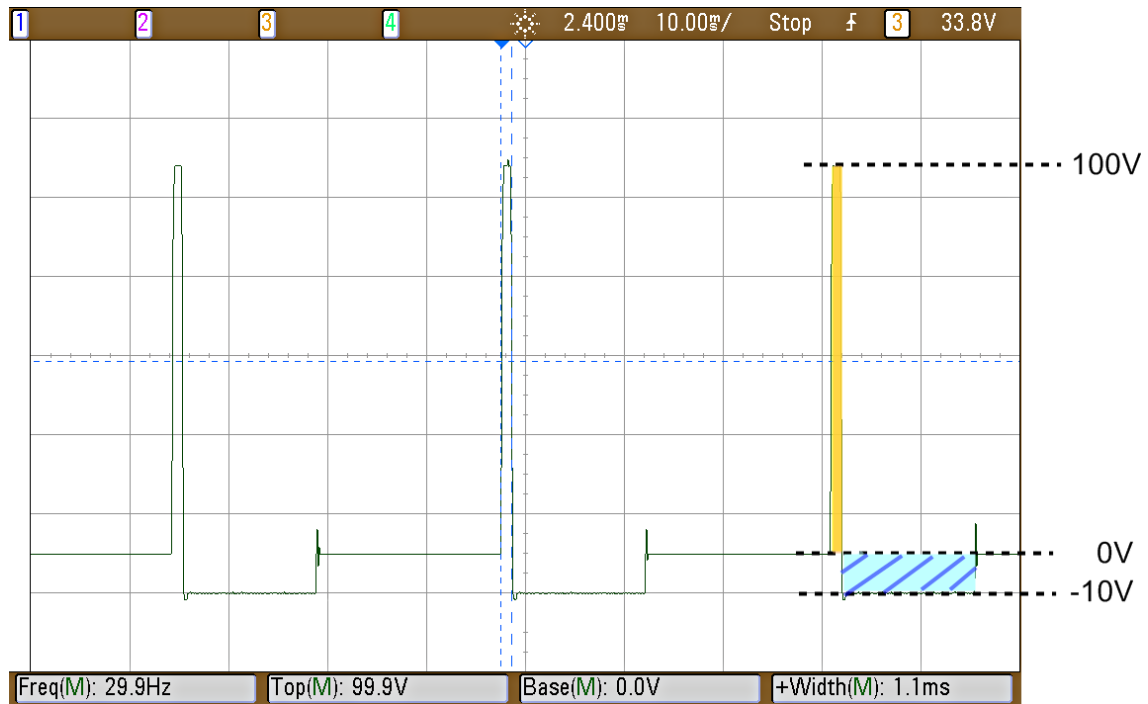


Fig. 60 Señal rectangular bifásica asimétrica de 30 Hz, 3% de DC, al 100% de intensidad, medida a la salida del equipo, de manera diferencial sobre una carga de 1 k Ω . Se señalan los tres niveles de tensión significativos y las áreas de la fase positiva (color anaranjado, liso) y la fase negativa (color celeste, a rayas) de un período.

Para verificar que la señal esté correctamente compensada, se calcula el producto tensión-tiempo para cada área. Con tal fin, se midieron los tiempos de cada fase. De esta manera, para la fase positiva, $\text{Área}_+ = V_+ \cdot T_+ = 100V \cdot 1.1 \text{ ms}$ y para la fase negativa, $\text{Área}_- = V_- \cdot T_- = -10V \cdot 10.05 \text{ ms}$. En ambos casos, el resultado del producto es de aproximadamente 1/10 V. s, comprobándose así el cumplimiento de la igualdad entre áreas.

De las pruebas descritas anteriormente, se desprende que en cada validación se probó tanto software como hardware. Del primero, se validó que controlaba los periféricos y generaba correctamente las señales. Además, se verificó el correcto funcionamiento de cada opción de menú y medio de acceso provisto por la interfaz de usuario.

Finalmente, se utilizó el equipo completo sobre una persona. Tomando los recaudos correspondientes, se comprobó el efecto de excitación sobre los tejidos a partir de la onda de corriente generada. A continuación, se comparan dos momentos de la señal aplicada a través de electrodos en la pierna de una persona: a la izquierda, durante el tiempo de reposo y, a la derecha, durante el tiempo de encendido.

En la Fig. 61 se presenta el caso donde la intensidad configurada es del 30% y Fig. 62 la intensidad empleada es del 50%. Cabe aclarar que, para una persona sana, la intensidad necesaria para excitar los músculos es mucho menor que la requerida por un paciente con problemas neuromusculares. Así, para esta prueba solamente se logró llegar al 50% ya que para mayores valores de intensidad la persona no toleraba la contracción ejercida sobre el músculo.



Fig. 61 Prueba realizada sobre la pierna de una persona para comprobar el efecto de excitación del equipo, con una señal bifásica cuadrada asimétrica al 30%. A la izquierda, en reposo. A la derecha, durante el tiempo de encendido. Se aprecia la contracción del músculo, en especial al observar el movimiento (inclinación) el electrodo de la derecha.



Fig. 62 Prueba realizada sobre la pierna de una persona para comprobar el efecto de excitación del equipo, con una señal bifásica cuadrada asimétrica al 50%. A la izquierda, en reposo. A la derecha, durante el tiempo de encendido. Se aprecia la contracción del músculo, que es mayor a la del caso anterior (se observa cómo la pierna parece "más fina" en la imagen de la derecha).

Estas pruebas, no obstante, sirven meramente para obtener un resultado visual del funcionamiento del equipo. En el futuro, estas experiencias deberían ser corroboradas con la ayuda de un kinesiólogo experimentado, a fin de tener observaciones y comentarios de una persona capacitada en el área y poder evaluar más detalladamente el funcionamiento del equipo y sus posibles correcciones o mejoras.

IX. ESTUDIOS DE CONFIABILIDAD

1. Confiabilidad del hardware

Para analizar la confiabilidad del equipo se realizará un cálculo estimado basado en la norma militar estadounidense MIL-HDBK-217F, que determina que el tiempo medio entre fallas es una variable aleatoria con distribución exponencial.

$$MTBF = \int_0^{\infty} R(t)dt = \int_0^{\infty} e^{-\lambda t} dt = \frac{1}{\lambda}$$

Se aplicará el análisis del tipo "Part Stress Analysis", propuesto por la norma. Para ello, existen una serie de pasos a ser cumplidos:

1. *Definir la función requerida y sus variables de entorno:* se realizó previamente.
2. *Confeccionar el "Reliability Block Diagrama" (RBD) o diagrama de confiabilidad correspondiente:* debido a que el sistema carece de redundancias puede asumirse que todos los elementos se encuentran en serie. Por lo tanto, "la tasa de fallas de un sistema sin redundancia conformado por elementos independientes es igual a la suma de la tasa de falla de sus componentes".
3. *Identificar las condiciones de operación de cada bloque del RBD:* todos los elementos han sido elegidos de tal manera que no estén estresados más allá de sus límites.
4. *Determinar la tasa de falla para cada elemento del RBD:* se calculará en esta sección.
5. *Calcular la confiabilidad para cada elemento del RBD:* se calculará en esta sección.
6. *Calcular la confiabilidad del sistema:* se calculará en esta sección.
7. *Modificar el diseño y comenzar por el punto 1 nuevamente:* forma parte del diseño de ingeniería recurrente, como método de mejora continua.

La norma estipula para cada componente un factor de carga por ambiente. Para ello se debe determinar el ambiente de trabajo del sistema en función de las categorías propuestas (Fig. 63), en particular, aquellas que implican que el equipo será usado en "tierra".

Table 3-2: Environmental Symbol and Description

Environment	π_E Symbol	Equivalent MIL-HDBK-217E, Notice 1 π_E Symbol	Description
Ground, Benign	G_B	G_B G_{MS}	Nonmobile, temperature and humidity controlled environments readily accessible to maintenance; includes laboratory instruments and test equipment, medical electronic equipment, business and scientific computer complexes, and missiles and support equipment in ground silos.
Ground, Fixed	G_F	G_F	Moderately controlled environments such as installation in permanent racks with adequate cooling air and possible installation in unheated buildings; includes permanent installation of air traffic control radar and communications facilities.
Ground, Mobile	G_M	G_M M_p	Equipment installed on wheeled or tracked vehicles and equipment manually transported; includes tactical missile ground support equipment, mobile communication equipment, tactical fire direction systems, handheld communications equipment, laser designations and range finders.

Fig. 63 Categorías de ambientes "Ground" propuestos por la norma MIL-HDBK-217F. En amarillo se señala la mención de "medical electronic equipment" en la categoría "Ground, Benign".

Si bien en principio se elegiría la opción "G_B" (*Ground, Benign*) dado que menciona en la descripción a los equipos médicos electrónicos, se prefirió emplear para el cálculo la categoría "G_F" (*Ground, Fixed*), que considera un ambiente de control moderado, para otorgar un margen de seguridad al valor que obtenido.

El cálculo de las tasa de fallas fue realizado por módulo, en lugar de por tipo de componente, con el fin de facilitar la detección del módulo más comprometido y al que habría que modificar en primera instancia para mejorar la confiabilidad total de equipo. Para este análisis, se ha dividido al equipo en los siguientes módulos:

- ❖ Alimentación batería
- ❖ Alimentación lógica
- ❖ Alimentación canal
- ❖ CPU
- ❖ LCD
- ❖ Teclado
- ❖ DAC
- ❖ Amplificador de transconductancia
- ❖ Protección de salida

Cabe aclarar que para el caso de los módulos de "alimentación canal", "DAC", "amplificador de transconductancia" y "protección de salida" se ha confeccionado la tabla solo una vez y luego sí se tuvo en cuenta dos veces el valor de λ obtenido para el cálculo final.

La nomenclatura utilizada para la tabla de confiabilidad de cada elemento es la siguiente:

λ_b : Tasa de falla base.	π_L : Factor de carga por aprendizaje.
π_T : Factor de carga por temperatura.	π_A : Factor de aplicación en semiconductores.
π_P : Factor de carga por potencia.	π_K : Factor de conexión y desconexión.
π_S : Factor de carga por estrés.	C_1 : Factor de carga por complejidad.
π_C : Factor de carga por capacidad.	C_2 : Factor de carga por packaging.
π_V : Factor de carga por estrés de voltaje.	π_Q : Factor de carga por calidad.
π_{SR} : Factor de carga por resistencia serie.	π_E : Factor de carga por ambiente.

El parámetro de característico λ_P de cada elemento se calcula, salvo para los circuitos integrados, como el producto de los factores intervinientes (tasa de falla base y factores de carga correspondientes).

Para el caso de los circuitos integrados, la fórmula a aplicar, según la norma, es:

$$\lambda_P = (C_1 \cdot \pi_T + C_2 \cdot \pi_E) \cdot \pi_Q \cdot \pi_L$$

A continuación, se presentan las tablas con los parámetros y cálculos realizados.

TABLA XV - CÁLCULO DE LA TASA DE FALLAS PARA EL MÓDULO "ALIMENTACIÓN BATERÍA".

MÓDULO	NOMBRE	TIPO	FACTORES DE CARGA														λ_p [/ 10^6 hs]
			λ_b	π_T	π_P	π_S	π_C	π_V	π_{SR}	π_L	π_A	π_K	C1	C2	π_Q	π_E	
ALIMENTACIÓN BATERÍA	PBAT	Header 1x2 M	0,046	1,5								1			2	1	0,1380
	PBAT+	Header 1x2 M	0,046	1,5								1			2	1	0,1380
	PABAT-	Header 1x2 M	0,046	1,5								1			2	1	0,1380
	RS11	Resistor	0,0037	1,3	0,58	0,66									10	4	0,0740
	RS12	Resistor	0,0037	1,3	0,58	0,66									10	4	0,0740
	Q11	2N7002	0,00074	1,4	0,43	0,21					0,7				5,5	6	0,0072
	λ_t (Total del módulo)																0,5691

TABLA XVI - CÁLCULO DE LA TASA DE FALLAS PARA EL MÓDULO "ALIMENTACIÓN LÓGICA".

MÓDULO	NOMBRE	TIPO	FACTORES DE CARGA														λ_p [/ 10^6 hs]
			λ_b	π_T	π_P	π_S	π_C	π_V	π_{SR}	π_L	π_A	π_K	C1	C2	π_Q	π_E	
ALIMENTACIÓN LÓGICA	C21	Capacitor	0,00099	1,9			1,000	1,512	1						10	10	0,2844
	C22	Capacitor	0,00099	1,9			0,813	1,512	1						10	10	0,2312
	U21	7805 SMD		0,71						1			0,01	0,002	2	2	0,0222
	C23	Capacitor	0,00099	1,9			1,000	1,0370	1						10	10	0,1951
	C24	Capacitor	0,00099	1,9			0,813	1,0370	1						10	10	0,1586
	P21	Header 1x2 M	0,046	1,5								1			2	1	0,1380
	P22	Header 1x2 M	0,046	1,5								1			2	1	0,1380
	λ_t (Total del módulo)																1,1674

TABLA XVII - CÁLCULO DE LA TASA DE FALLAS PARA EL MÓDULO "ALIMENTACIÓN CANAL".

MÓDULO	NOMBRE	TIPO	FACTORES DE CARGA														λp [/10^6 hs]	
			λb	πT	πP	πS	πC	πV	πSR	πL	πA	πK	C1	C2	πQ	πE		
ALIMENTACIÓN CANAL	C31	Capacitor	0,00099	1,9			1,000	1,1413	1						10	10	0,2147	
	C32	Capacitor	0,00099	1,9			1,230	1,1413	1						10	10	0,2641	
	C33	Capacitor	0,00099	1,9			1,000	1,1413	1						10	10	0,2147	
	C34	Capacitor	0,00099	1,9			1,230	1,1413	1						10	10	0,2641	
	C35	Capacitor	0,00099	1,9			1,230	1,1413	1						10	10	0,2641	
	C36	Capacitor	0,00099	1,9			0,813	1,1413	1						10	10	0,1745	
	C37	Capacitor	0,00099	1,9			1,230	1,1413	1						10	10	0,2641	
	C38	Capacitor	0,00099	1,9			0,813	1,1413	1						10	10	0,1745	
	C39	Capacitor	0,00099	1,9			1,000	1,1250	1						10	10	0,2116	
	C310	Capacitor	0,00099	1,9			1,000	1,1250	1						10	10	0,2116	
	C39	Capacitor	0,00099	1,9			0,813	1,1250	1						10	10	0,1720	
	C310	Capacitor	0,00099	1,9			1,000	1,1250	1						10	10	0,2116	
	C311	Capacitor	0,00099	1,9			0,813	1,1250	1						10	10	0,1720	
	C312	Capacitor	0,00099	1,9			1,000	1,1250	1						10	10	0,2116	
	C313	Capacitor	0,00099	1,9			1,000	1,1250	1						10	10	0,2116	
	C314	Capacitor	0,00099	1,9			0,502	1,1413	1						10	10	0,1077	
	C315	Capacitor	0,00099	1,9			1,074	1,1413	1						10	10	0,2305	
	VR31	Preset	0,0024	1,3	0,58	0,66									10	4	0,0480	
	U31	ADUM6000		0,29							1			0,02	0,072	2	2	0,2996
	U32	MIC5202		0,71							1			0,01	0,0016	2	2	0,0206
	IC31	RS-1215D	DATO OBTENIDO DE LA HOJA DE DATOS DEL FABRICANTE															0,7153
	IC32	R12-100B	DATO OBTENIDO DE LA HOJA DE DATOS DEL FABRICANTE															0,7143
	λt (Total del módulo)																	5,3728

TABLA XVIII - CÁLCULO DE LA TASA DE FALLAS PARA EL MÓDULO "CPU".

MÓDULO	NOMBRE	TIPO	FACTORES DE CARGA														λp [10^6 hs]
			λb	πT	πP	πS	πC	πV	πSR	πL	πA	πK	C1	C2	πQ	πE	
CPU	C41	Capacitor	0,00099	1,9			1,000	1,1413	1						10	10	0,2147
	C42	Capacitor	0,00099	1,9			1,230	1,1413	1						10	10	0,2641
	C43	Capacitor	0,00099	1,9			1,000	1,1413	1						10	10	0,2147
	C44	Capacitor	0,00099	1,9			1,230	1,1413	1						10	10	0,2641
	Y41	Cristal	0,0241												2,1	3	0,1521
	C45	Capacitor	0,00099	1,9			0,374	1,0370	1						10	10	0,0730
	C46	Capacitor	0,00099	1,9			0,361	1,0370	1						10	10	0,0704
	Y42	Cristal	0,0059												2,1	3	0,0373
	C47	Capacitor	0,00099	1,9			1,000	1,1413	1						10	10	0,2147
	C48	Capacitor	0,00099	1,9			1,000	1,1413	1						10	10	0,2147
	L41	Inductor	0,00003	1,2											3	6	0,0006
	R43	Resistor	0,0037	1,3	0,58	0,66									10	4	0,0740
	R44	Resistor	0,0037	1,3	0,58	0,66									10	4	0,0740
	D41	Diodo led	0,00023	1,6											5,5	2	0,0040
	PPROG	Header 2x3 M	0,046	1,5								1			2	1	0,1380
	U41	ATmega128		0,29						1			0,14	0,032	2	2	0,2092
	λt (Total del módulo)																2,2194

TABLA XIX - CÁLCULO DE LA TASA DE FALLAS PARA EL MÓDULO "LCD".

MÓDULO	NOMBRE	TIPO	FACTORES DE CARGA													λp [10^6 hs]	
			λb	πT	πP	πS	πC	πV	πSR	πL	πA	πK	C1	C2	πQ		πE
LCD	CON51	Header 2x8 M	0,046	1,5								1			2	1	0,1380
	R51	Resistor	0,0037	1,3	0,58	0,66									10	4	0,0740
	R52	Resistor	0,0037	1,3	0,58	0,66									10	4	0,0740
	R53	Resistor	0,0037	1,3	0,58	0,66									10	4	0,0740
	VR51	Preset	0,0024	1,3	0,58	0,66									10	4	0,0480
	DISPLAY	LCD 2x20	0,006933	1,6											5,5	1	0,0610
	λt (Total del módulo)																0,4688

TABLA XX - CÁLCULO DE LA TASA DE FALLAS PARA EL MÓDULO "TECLADO".

MÓDULO	NOMBRE	TIPO	FACTORES DE CARGA														λp [1/10^6 hs]	
			λb	πT	πP	πS	πC	πV	πSR	πL	πA	πK	C1	C2	πQ	πE		
TECLADO	PCONA x 2	Header 1x8 M	0,046	1,5								1			2	1	0,2760	
	PLP x 2	Header 1x2 M	0,046	1,5								1			2	1	0,2760	
	PLC x 2	Header 1x2 M	0,046	1,5								1			2	1	0,1380	
	DPOW	Diodo led	0,00023	1,6											5,5	2	0,0040	
	DC1	Diodo led	0,00023	1,6											5,5	2	0,0040	
	DC2	Diodo led	0,00023	1,6											5,5	2	0,0040	
	C	Capacitores	0,00099	1,9				1,000	1,1413	1					10	10	1,7174	
	R	Resistores	0,0037	1,3	0,58	0,66									10	4	0,5177	
	Switches		0,1					1					1		2	3	1,8000	
	U1	74HC238		0,29							1			0,02	0,072	2	2	0,2996
	λt (Total del módulo)																5,0368	

TABLA XXI - CÁLCULO DE LA TASA DE FALLAS PARA EL MÓDULO "DAC".

MÓDULO	NOMBRE	TIPO	FACTORES DE CARGA														λ_p [/ 10^6 hs]
			λ_b	πT	πP	πS	πC	πV	πSR	πL	πA	πK	C1	C2	πQ	πE	
DAC	C71	Capacitores	0,00099	1,9			1,000	1,1413	1						10	10	0,2147
	C72	Capacitores	0,00099	1,9			1,000	1,1413	1						10	10	0,2147
	U71	ADUM3151		0,29						1			0,02	0,009	2	2	0,0476
	C73	Capacitores	0,00099	1,9			1,000	1,1413	1						10	10	0,2147
	C74	Capacitores	0,00099	1,9			1,230	1,1413	0,66						10	10	0,1743
	P71	Header 1x2 M	0,046	1,5								1			2	1	0,1380
	U72	MCP4921		0,29						1			0,06	0,0034	2	2	0,0484
	P72	Header 1x3 M	0,046	1,5								1			2	1	0,1380
	λ_t (Total del módulo)																1,1903

TABLA XXII - CÁLCULO DE LA TASA DE FALLAS PARA EL MÓDULO "AMPLIFICADOR DE TRANSCONDUCTANCIA".

MÓDULO	NOMBRE	TIPO	FACTORES DE CARGA														λ_p [/ 10^6 hs]
			λ_b	πT	πP	πS	πC	πV	πSR	πL	πA	πK	C1	C2	πQ	πE	
AMPLIFICADOR DE TRANSCONDUCTANCIA	R81	Resistor	0,0037	1,3	0,58	0,66									10	4	0,0740
	R82	Resistor	0,0037	1,3	0,58	0,66									10	4	0,0740
	VR81	Preset	0,0024	1,3	0,58	0,66									10	4	0,0480
	C81	Capacitores	0,00099	1,9			0,453	1,1413	1						10	10	0,0972
	R83	Resistor	0,0037	1,3	0,58	0,66									10	4	0,0740
	C82	Capacitores	0,00099	1,9			0,703	1,1413	1						10	10	0,1510
	R84	Resistor	0,0037	1,3	0,58	0,66									10	4	0,0740
	C83	Capacitores	0,00099	1,9			0,587	1,1413	1						10	10	0,1261
	R85	Resistor	0,0037	1,3	0,58	0,66									10	4	0,0740
	C84	Capacitores	0,00099	1,9			1,000	1,1413	1						10	10	0,2147
	C85	Capacitores	0,00099	1,9			1,000	1,1413	1						10	10	0,2147
	U81	TL082		0,71						1			0,01	0,0034	2	2	0,0278

AMPLIFICADOR DE TRANSCONDUCTANCIA	C86	Capacitores	0,00099	1,9			0,722	1,1413	1						10	10	0,1551
	R86	Resistor	0,0037	1,3	0,58	0,66									10	4	0,0740
	R87	Resistor	0,0037	1,3	0,58	0,66									10	4	0,0740
	Q81	MPSA92	0,00074	1,4	0,840	0,21					1,5				5,5	6	0,0072
	R88	Resistor	0,0037	1,3	0,58	0,66									10	4	0,0740
	Q82	TIP50	0,00074	1,4	1,292	0,21					1,5				5,5	6	0,0072
	R89	Resistor	0,0037	1,3	1,00	0,66									10	4	0,1270
	R810	Resistor	0,0037	1,3	0,58	0,66									10	4	0,0740
	R811	Resistor	0,0037	1,3	0,58	0,66									10	4	0,0740
	Q83	MPSA42	0,00074	1,4	0,840	0,21					1,5				5,5	6	0,0072
	Q84	MPSA92	0,00074	1,4	0,840	0,21					1,5				5,5	6	0,0072
	Q85	TIP50	0,00074	1,4	1,29	0,21					1,5				5,5	6	0,0072
	R812	Resistor	0,0037	1,3	0,58	0,66									10	4	0,0740
	Q86	TIP50	0,00074	1,4	1	0,21					1,5				5,5	6	0,0072
	R813	Resistor	0,0037	1,3	0,58	0,66									10	4	0,0740
	R814	Resistor	0,0037	1,3	1,31	0,66									10	4	0,1664
	R815	Resistor	0,0037	1,3	1,31	0,66									10	4	0,1664
	R816	Resistor	0,0037	1,3	0,58	0,66									10	4	0,0740
	R817	Resistor	0,0037	1,3	0,58	0,66									10	4	0,0740
	C87	Capacitores	0,00099	1,9			1,000	1,1413	1						10	10	0,2147
	C88	Capacitores	0,00099	1,9			1,000	1,1413	1						10	10	0,2147
	C89	Capacitores	0,00099	1,9			1,000	1,1413	1						10	10	0,2147
	C810	Capacitores	0,00099	1,9			1,000	1,1413	1						10	10	0,2147
	C811	Capacitores	0,00099	1,9			1,000	1,1413	1						10	10	0,2147
	P81	Header 1x2 M	0,046	1,5								1			2	1	0,1380
	P82	Header 1x2 M	0,046	1,5								1			2	1	0,1380
	λ_t (Total del módulo)																3,9220

TABLA XXIII - CÁLCULO DE LA TASA DE FALLAS PARA EL MÓDULO "PROTECCIÓN SALIDA".

MÓDULO	NOMBRE	TIPO	FACTORES DE CARGA													λp [10^6 hs]	
			λb	πT	πP	πS	πC	πV	πSR	πL	πA	πK	C1	C2	πQ		πE
PROTECCIÓN SALIDA	R91	Resistor	0,0037	1,3	0,58	0,66									10	4	0,0740
	R92	Resistor	0,0037	1,3	0,58	0,66									10	4	0,0740
	D91	1N4742	0,001	1,4		0,58	1								5,5	6	0,0268
	JOUT1	Bornera 1x2	0,001	1,5								1			2	1	0,0030
	Q91	2N3904	0,00074	1,4	0,43	0,21					0,7				5,5	6	0,0072
	S91	Relay	0,0084			1,28	1,5							6	2,9	2	0,5613
	λt (Total del módulo)																0,7461

TABLA XXIV - CÁLCULO DE LA TASA DE FALLAS TOTAL DEL SISTEMA A PARTIR DE LA SUMATORIA DE LA TASA DE FALLAS DE LOS MÓDULOS QUE LO COMPONEN.

MÓDULO	λ_p [/ 10^6 hs]	CANTIDAD	λ_p [/ 10^6 hs]
Alimentación batería	0,5691	1	0,5691
Alimentación lógica	1,1674	1	1,1674
Alimentación canal	5,3728	2	10,7456
CPU	2,2194	1	2,2194
LCD	0,4688	1	0,4688
Teclado	5,0368	1	5,0368
DAC	1,1903	2	2,3807
Amplificador de transconductancia	3,9220	2	7,8440
Protección de salida	0,7461	2	1,4923
λ_{sistema} (Total del equipo)			31,9241

Teniendo en cuenta la tasa de fallas obtenida para cada módulo (contemplando duplicar el valor en aquellos casos en que existe un bloque por cada canal), se calcula la tasa de fallas del equipo completo como la sumatoria de las tasas de fallas de los módulos (por ser un sistema serie):

$$\lambda_{sistema} = \sum \lambda_{módulos} \cong 31.92 \text{ fallas}/10^6 \text{hs}$$

Se obtiene entonces el MTBF (*Mean-Time-Between-Fails* o tiempo medio entre fallas) del sistema:

$$MTBF_{sistema} = \frac{1}{\lambda_{sistema}} \cong 3.5 \text{ años}$$

El valor obtenido es razonable por tratarse de una primera aproximación sin iteraciones en el proceso de diseño de confiabilidad. Cabe destacar también, que se usó como parámetro un valor pesimista del ambiente de uso del equipo. Modificando para cada componente el factor de carga por ambiente " G_F " (*Ground, Fixed*) por el valor correspondiente a un ambiente " G_B " (*Ground, Bening*), el valor del MTBF total asciende a más de 8 años y medio, siendo éste un tiempo más que aceptable para el prototipo diseñado.

Por otra parte, observando la TABLA XXIV puede concluirse que los módulos con mayores fallas son el de la alimentación de cada canal y el teclado. En el primero, este alto valor se debe a las fuentes DC/DC que se emplean para obtener la tensión analógica aislada. El valor utilizado fue provisto por el fabricante y no existen modificaciones que se puedan realizar al elemento en sí, pero sí podría analizarse a futuro el reemplazo de dicho elemento por un diseño propio o bien por una fuente de mayor calidad (para el prototipo, el costo fue un factor limitante a la hora de escoger las fuentes). En cuanto al teclado, el elemento que más influye es el *switch*. Tratándose de un prototipo, se emplearon botones de tipo *tact switch* comunes que para una versión mejorada podrían reemplazarse por otro tipo de pulsadores que minimicen la tasa de fallas.

Aún utilizando el ambiente "pesimista" (*Ground Fixed*) para el cálculo de confiabilidad del equipo, realizando las modificaciones pertinentes, se podría aumentar fácilmente el ciclo de vida esperado del producto. De todas formas, debe considerarse que en el ámbito de la electromedicina existe un recambio permanente de equipos. Esto sucede porque los usuarios exigen cada vez más prestaciones. Por ejemplo, el prototipo actual no cuenta con un módulo de comunicación para exportar datos⁶¹. Antes de los 3 años de uso del equipo es muy factible que un kinesiólogo pretenda incorporar una funcionalidad del estilo que implique pasar a ser una versión completamente nueva del producto.

⁶¹ Una versión mejorada de este prototipo podría contar con un sistema para guardar y exportar datos de interés para el kinesiólogo o médico. Por ejemplo, tipos de tratamientos empleados, su duración, listado de pacientes, datos de los pacientes, etc.

2. Confiabilidad del software

Se define a la *confiabilidad del software* como la probabilidad de que el software no causará ninguna falla en el sistema, en un dado intervalo de tiempo y bajo condiciones específicas. Esto significa que la confiabilidad es función de las entradas en uso del sistema y, también, de las fallas latentes en el programa. Una de las diferencias más importantes con la confiabilidad del hardware, y que es de especial interés para un equipo médico, es que la documentación es considerada como parte integral del software y, de ser incompleta o inexacta, puede llevar a una falla.

Como primera aproximación, se predice la intensidad inicial de las fallas, utilizando el modelo de predicción MUSA (o del Tiempo de Ejecución). Para ello se utiliza la siguiente ecuación:

$$\lambda_0 = r \cdot K \cdot w_0 / I$$

Donde:

K : Constante cuantizada para la estructura dinámica del programa y de las máquinas. Si no se conoce el correspondiente al caso analizado, se puede adoptar $K = 4,2 \times 10^{-7}$.

r : Estimador del número de ejecuciones por unidad de tiempo.

w_0 : Estimador del número de fallas iniciales en el programa.

I : Número de instrucciones de procesador. Puede calcularse como $I = SLOC \cdot ER$.

Donde:

$SLOC$ (*Source Line of Code*): Líneas de código del programa.

ER (*code Expansion Ratio*): Número de instrucciones de procesador por línea de código. Depende del lenguaje de programación.

Reemplazando los valores en la ecuación:

$$\lambda_0 = 14,7456 \cdot 0,328 \times 10^6 \cdot \frac{6}{1000} \cdot 3000 \cdot 4,2 \times 10^{-7} \cdot \frac{1}{3000 \times 2,5} = 4,88 \times 10^{-3} \text{ fallas/seg}$$

A partir de este valor se obtiene el tiempo medio entre fallas:

$$MTBF_0 = \frac{1}{\lambda_0} \cong 205 \text{ seg} \cong 3,42 \text{ min}$$

En principio, el MTBF obtenido resulta relativamente bajo, pero debe tenerse en cuenta la influencia de la velocidad de procesamiento en el valor de λ_0 .

El análisis anterior se corresponde con una predicción de la tasa de fallas inicial. No obstante, al contar con el prototipo funcional, puede realizarse un estudio de confiabilidad de software utilizando un modelo de estimación. En este caso, se utilizará el modelo de Shooman, el cual es similar al modelo exponencial general, excepto que cada falla está normalizada por las líneas de código (SLOC). En el Anexo III se presenta el desarrollo matemático del modelo de Shooman.

Para calcular la confiabilidad utilizando este modelo es necesario realizar un proceso de depuración: correr el programa, detectar los errores que surgen y corregirlos. Este procedimiento se realiza sucesivas veces y se registran numéricamente cuántos errores fueron detectados, cuántos corregidos y cuántos quedan restantes. Eligiendo dos tiempos del proceso y tomando los datos registrados para cada caso, se calcula la tasa de fallas y, luego, se estima el tiempo medio entre fallas. En la TABLA XXV se resumen los valores obtenidos.

TABLA XXV

DATOS REGISTRADOS Y CÁLCULOS REALIZADOS PARA LA ESTIMACIÓN DE LA CONFIABILIDAD DEL SOFTWARE UTILIZANDO EL MODELO DE SHOOMAN.

Tiempo (H)	Fallas (r)	H/r	λ
20 hs	1	20	0,05
80 hs	5	16	0,0625

Con estos valores se calcula el parámetro del sistema $\hat{E}_T$ y luego:

$$\frac{k}{I_T} = \frac{\lambda_2}{\hat{E}_T - E_C} = 0,0125$$

que permite obtener la tasa de fallas del software:

$$\lambda = \frac{k}{I_T} \cdot E_r = 0,0625$$

Así, el tiempo medio entre fallas estimado es:

$$MTBF = \frac{1}{\lambda} = 16 \text{ hs}$$

Se puede observar que habiendo realizado la depuración del programa se obtiene una estimación de un tiempo medio entre fallas mucho mayor al de la predicción inicial. Si bien este valor aún se podría considerar bajo, cabe mencionar que el método de estimación utilizado posee la desventaja de que, al normalizar los errores por línea de código, debe ser usado en versiones finales del desarrollo del software y, en este caso, se trata de una versión inicial del programa que sufrirá diversas modificaciones.

Para el electroestimulador, las actualizaciones (*upgrades*) serán de carácter obligatorio, dado que se trata de uno de los valores agregados del equipo. En la Fig. 64 se representa el ciclo de vida del software.

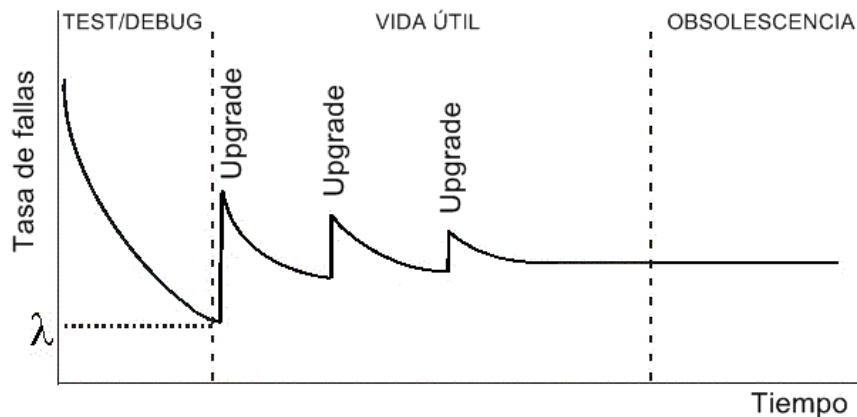


Fig. 64 Representación del ciclo de vida del software (tasa de fallas en función del tiempo transcurrido). Con cada actualización (*upgrade*) se introducen nuevos errores que provocan un aumento en la tasa de fallas, la cual disminuye una vez que los errores son detectados y corregidos.

Si bien podrán existir correcciones o mejoras para la interfaz de usuario (por ejemplo, navegación de los menús), las principales modificaciones estarán orientadas a la programación de nuevas formas de onda para excitar los músculos que primero tendrán que ser evaluadas para luego confirmar su permanencia en el software del equipo. De esta manera, la actualización puede resultar "exitosa" desde el punto de vista de programación (se programa la señal y se logra la salida de corriente deseada) pero no desde el punto de vista del usuario (se prueba la señal y no resulta útil para un tratamiento en particular).

X. CONCLUSIONES

Excelencias. Objetivos alcanzados.

En primer lugar, se logró diseñar e implementar un electroestimulador transcutáneo de dos canales. Este diseño se realizó contemplando las limitaciones impuestas por los requerimientos y especificaciones y analizando qué agregado de valor se le podía realizar al producto, para distinguirlo de equipos ya existentes. Así, se logró incorporar la principal funcionalidad: generar señales de salida cuyos parámetros pudieran ser modificados por el usuario.

Desde el punto de vista del aprendizaje, fue necesario familiarizarse con software no utilizado previamente para el diseño mecánico del prototipo (CATIA) y aprender sobre temáticas relacionadas a las materias de Electrónica de Potencia y Electrónica IV, que la alumna no tuvo durante la carrera (pero fueron necesarias para entender el correcto funcionamiento de la fuente *flyback* DC/DC y tomar los recaudos necesarios). Por otra parte, se realizó un diseño de circuito impreso basado en un diseño mecánico, a diferencia de las placas realizadas a lo largo de la carrera, que por lo general no presentan mayores limitaciones físicas, en especial, no de altura, como sí existió aquí.

Si bien el gabinete escogido no es necesariamente definitivo a futuro, cuenta con la ventaja de que existe una versión idéntica pero con mayor profundidad. En caso de necesitarse agregar componentes o variar la ubicación por altura, existe una opción que permite versatilidad en el diseño sin tener que descartar el trabajo anterior y comenzar de cero. Este gabinete, además, es ergonómico y si bien puede emplearse como equipo de mesa, permite también al paciente utilizar un cinturón para sujetarlo a su cuerpo y trasladarse con él.

Como se mencionó previamente, la duración del proyecto fue mucho mayor a la prevista inicialmente. Más allá de los inconvenientes que provocaron esta demora en la finalización del trabajo, a lo largo de este tiempo se logró aprender en profundidad los diversos aspectos que involucran el diseño y comercialización de un equipo electromédico y se fueron puliendo, utilizando el aprendizaje adquirido, aquellos que podían ser mejorados en la fabricación del prototipo.

Tras tratar con quienes serían potenciales clientes, se comprendió lo dificultoso que resulta comunicarse entre ingenieros/desarrolladores y médicos, ya que cada profesional cuenta con terminología distinta para un mismo concepto. Si bien, en principio, se pensaría que al tratarse de parámetros relativos a la electricidad o la electrónica lo correcto sería emplear las definiciones de este área, no resulta así en la práctica y es necesario, dado que los médicos son quienes adquieren y operan los equipos, aprender y utilizar los términos del ámbito de la medicina, lo cual implica una tarea adicional para quien desarrolla el producto.

El prototipo desarrollado e implementado podrá ser utilizado por médicos que cumplan la función de *beta-testers* y provean *feedback*, a través de sus comentarios, sobre qué puede mejorarse o incorporarse. Es necesario aprovechar y hacer un buen uso del hecho de que muchos profesionales del área con los que se ha tratado son ávidos de experimentar con nuevas tecnologías y de brindar su opinión al respecto.

Fallos. Recomendaciones para futuros diseños

Anteriormente se detallaron los motivos del retraso en la finalización del proyecto. Dejando de lado aquellos percances que no pudieron ser previstos por la alumna, sí podría decirse que el primer desafío a afrontar para futuros diseños es establecer metas más claras en cuanto a qué se buscará como prototipo. En algunos aspectos se establecieron, inicialmente, objetivos que resultaron difíciles de alcanzar, no solamente en cuanto el tiempo propuesto sino también en cuanto a complejidad. La falta de experiencia a la hora de diagramar las tareas influyó negativamente y fue necesario replantear las metas a lo largo del proyecto.

Para próximos proyectos, se hará primero lo que, en este caso, se hizo después: buscar más ayuda de quienes ya poseen experiencia y pueden brindar información sobre posibles dificultades y mejores formas de resolver una tarea, teniendo también una mejor noción de cuáles son los tiempos que se deben contemplar y no tener en cambio, la errónea creencia de que porque se trabaja de manera solitaria en un proyecto que significa el cierre de la carrera se deben poder sortear los obstáculos solamente con los conocimientos adquiridos durante la carrera.

En cuanto a la construcción del prototipo, si se tercerizan los circuitos impresos (en lugar de fabricarlas manualmente), podría reducirse el espacio requerido por vías (que debe ser mayor para permitir el soldado, ya que los *pads* no son PTH) y facilitar la incorporación de nuevos componentes.

En relación a la alimentación del equipo, a futuro debería considerarse incorporar un sistema interno de cargado de la batería, aunque para ello habría que rediseñar el sistema de alimentación para asegurar la aislación del equipo a la red eléctrica mientras se esté cargando e imposibilitar el empleo del equipo al estar en dicho modo. A su vez, sería recomendable incorporar un modo de bajo consumo por si el equipo está en *stand-by*.

Actualmente, el diseño no presenta la posibilidad de guardar señales nuevas. Sería deseable incorporar una memoria no volátil para guardar señales configuradas por el usuario o bien los perfiles determinados de un paciente. Por otra parte, si bien la complejidad que involucra no es menor, agregar un modo de comunicación con la PC para la transmisión de información sería un buen punto en el cual trabajar.

El principal diseño que habría que mejorar es el de la fuente *switching* para los 100V no solo, como se vio previamente, para mejorar la confiabilidad del equipo sino también para asegurar la certificación del mismo frente a las normativas médicas pertinentes.

XI. ANEXOS

1. ANEXO I: PREGUNTAS DEL ANEXO C DE LA NORMA ISO 14971 (ISO 14971 Annex C Pre-Risk Analysis Questionnaire)

C.2.1 What is the intended use and how is the medical device to be used?

- 2.1.1 What is the medical device's role relative to:
 - 2.2.1.1 Diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease;
 - 2.2.1.2 Compensation for injury or handicap;
 - 2.2.1.3 Replacement or modification of anatomy, or control of conception?
- 2.1.2 What are the indications for use (e.g. patient population)?
- 2.1.3 Does the medical device sustain or support life?
- 2.1.4 Is special intervention necessary in the case of failure of the medical device?

C.2.2 Is the medical device intended to be implanted?

- Factors that should be considered include:
- 2.2.1 The location of implantation;
 - 2.2.2 The characteristics of the patient population;
 - 2.2.3 Age;
 - 2.2.4 Weight;
 - 2.2.5 Physical activity;
 - 2.2.6 The effect of ageing on implant performance;
 - 2.2.7 The expected lifetime of the implant;
 - 2.2.8 The reversibility of the implantation.

C.2.3 Is the medical device intended to be in contact with the patient or other persons?

- Factors that should be considered include the nature of the intended contact:
- 2.3.1 Surface contact;
 - 2.3.2 Invasive contact;
 - 2.3.3 Implantation and, for each, the period and frequency of contact.

C.2.4 What materials or components are utilized in the medical device or are used with, or are in contact with, the medical device?

- Factors that should be considered include:
- 2.4.1 Compatibility with relevant substances;
 - 2.4.2 Compatibility with tissues or body fluids;
 - 2.4.3 Whether characteristics relevant to safety are known;
 - 2.4.4 Is the device manufactured utilizing materials of animal origin?

C.2.5 Is energy delivered to or extracted from the patient?

- Factors that should be considered include:
- 2.5.1 The type of energy transferred;
 - 2.5.2 Its control, quality, quantity, intensity and duration;
 - 2.5.3 Whether energy levels are higher than those currently used for similar devices.

C.2.6 Are substances delivered to or extracted from the patient?

- Factors that should be considered include:
- 2.6.1 Whether the substance is delivered or extracted;
 - 2.6.2 Whether it is a single substance or range of substances;
 - 2.6.3 The maximum and minimum transfer rates and control thereof.

C.2.7 Are biological materials processed by the medical device for subsequent reuse, transfusion or transplantation?

Factors that should be considered include the type of process and substance(s) processed.

C.2.8 Is the medical device supplied sterile or intended to be sterilized by the user, or are other microbiological controls applicable?

Factors that should be considered include:

- 2.8.1 Whether the medical device is intended for single use or reuse packaging;
- 2.8.2 Shelf life issues;
- 2.8.3 Limitation on the number of reuse cycles;
- 2.8.4 Method of product sterilization;
- 2.8.5 The impact of other sterilization methods not intended by the manufacturer.

C.2.9 Is the medical device intended to be routinely cleaned and disinfected by the user?

2.9.1 Factors that should be considered include the types of cleaning or disinfecting agents to be used and any limitations on the number of cleaning cycles.

2.9.2 The design of the medical device can influence the effectiveness of routine cleaning and disinfection.

2.9.3 In addition, consideration should be given to the effect of cleaning and disinfecting agents on the safety or performance of the device.

C.2.10 Is the medical device intended to modify the patient environment?

Factors that should be considered include:

- 2.10.1 Temperature;
- 2.10.2 Humidity;
- 2.10.3 Atmospheric gas composition;
- 2.10.4 Pressure;
- 2.10.5 Light;

C.2.11 Are measurements taken?

2.11.1 Factors that should be considered include the variables measured and the accuracy and the precision of the measurement results.

C.2.12 Is the medical device interpretative?

Factors that should be considered include:

- 2.12.1 Whether conclusions are presented by the medical device from input or acquired data;
- 2.12.2 The algorithms used;
- 2.12.3 Confidence limits;
- 2.12.4 Special attention should be given to unintended applications of the data or algorithm.

C.2.13 Is the medical device intended for use in conjunction with other medical devices, medicines or other medical technologies?

Factors that should be considered include:

2.13.1 Identifying any other medical devices, medicines or other medical technologies that can be involved and the potential problems associated with such interactions, as well as patient compliance with the therapy.

C.2.14 Are there unwanted outputs of energy or substances?

Energy-related factors that should be considered include:

- 2.14.1 Noise and vibration;
- 2.14.2 Heat;
- 2.14.3 Radiation (including ionizing, non-ionizing, and ultraviolet/visible/infrared radiation);

- 2.14.4 Contact temperatures;
- 2.14.5 Leakage currents;
- 2.14.6 Electric or magnetic fields;
- 2.14.7 Substance-related factors that should be considered include substances used in manufacturing;
- 2.14.8 Cleaning or testing having unwanted physiological effects if they remain in the product;
- 2.14.9 Other substance-related factors that should be considered include discharge of chemicals;
- 2.14.10 Waste products;
- 2.14.11 Body fluids.

C.2.15 Is the medical device susceptible to environmental influences?

Factors that should be considered include the operational, transport and storage environments. These include:

- 2.15.1 Light;
- 2.15.2 Temperature;
- 2.15.3 Humidity;
- 2.15.4 Vibrations;
- 2.15.5 Spillage;
- 2.15.6 Susceptibility to variations in power and cooling supplies;
- 2.15.7 Electromagnetic interference.

C.2.16 Does the medical device influence the environment?

Factors that should be considered include:

- 2.16.1 The effects on power and cooling supplies;
- 2.16.2 Emission of toxic materials;
- 2.16.3 The generation of electromagnetic disturbance.

C.2.17 Are there essential consumables or accessories associated with the medical device?

2.17.1 Factors that should be considered include specifications for such consumables or accessories and any restrictions placed upon users in their selection of these.

C.2.18 Is maintenance or calibration necessary?

Factors that should be considered include:

- 2.18.1 Whether maintenance or calibration are to be carried out by the operator or user or by a specialist;
- 2.18.1 Are special substances or equipment necessary for proper maintenance or calibration?

C.2.19 Does the medical device contain software?

2.19.1 Factors that should be considered include whether software is intended to be installed, verified, modified or exchanged by the operator or user or by a specialist.

C.2.20 Does the medical device have a restricted shelf life?

2.20.1 Factors that should be considered include labeling or indicators and the disposal of such medical devices when the expiration date is reached.

C.2.21 Are there any delayed or long-term use effects?

Factors that should be considered include ergonomic and cumulative effects:

- 2.21.1 Pumps for saline that corrode over time;
- 2.21.2 Mechanical fatigue;
- 2.21.3 Loosening of straps and attachments;
- 2.21.4 Vibration effects;
- 2.21.5 Labels that wear or fall off;
- 2.21.6 Long-term material degradation;

C.2.22 To what mechanical forces will the medical device be subjected?

2.22.1 Factors that should be considered include whether the forces to which the medical device will be subjected are under the control of the user or controlled by interaction with other persons.

C.2.23 What determines the lifetime of the medical device?

2.23.1 Factors that should be considered include ageing and battery depletion.

C.2.24 Is the medical device intended for single use?

2.24.1 Factors that should be considered include: Does the medical device self-destruct after use? Is it obvious that the device has been used?

C.2.25 Is safe decommissioning or disposal of the medical device necessary?

2.25.1 Factors that should be considered include the waste products that are generated during the disposal of the medical device itself.

2.25.2 Toxic or hazardous material;

2.25.3 Material recyclable?

C.2.26 Does installation or use of the medical device require special training or special skills?

2.26.1 Factors that should be considered include the novelty of the medical device and the likely skill and training of the person installing the device.

C.2.27 How will information for safe use be provided?

Factors that should be considered include:

2.27.1 Whether information will be provided directly to the end-user by the manufacturer or will involve the participation of third parties such as installers, care providers, healthcare professionals or pharmacists and whether this will have implications for training;

2.27.2 Commissioning and handing over to the end-user and whether it is likely/possible that installation can be carried out by people without the necessary skills;

2.27.3 Based on the expected life of the device, whether re-training or re-certification of operators or service personnel would be required.

C.2.28 Will new manufacturing processes need to be established or introduced?

2.28.1 Factors that should be considered include new technology or a new scale of production.

C.2.29 Is successful application of the medical device critically dependent on human factors such as the user interface?

C.2.29.1 Can the user interface design features contribute to use error?

Factors that should be considered are user interface design features that can contribute to use error.

Examples of interface design features include:

C.2.29.2 Is the medical device used in an environment where distractions can cause use error?

Factors that should be considered include:

C.2.29.3 Does the medical device have connecting parts or accessories?

Factors that should be considered include:

C.2.29.4 Does the medical device have a control interface?

Factors that should be considered include:

C.2.29.5 Does the medical device display information?

Factors that should be considered include:

C.2.29.6 Is the medical device controlled by a menu?

Factors that should be considered include:

C.2.29.7 Will the medical device be used by persons with special needs?

Factors that should be considered include:

C.2.29.8 Can the user interface be used to initiate user actions?

C.2.30 Does the medical device use an alarm system?

2.30.1 Factors that should be considered are the risk of false alarms, missing alarms, disconnected alarm systems, unreliable remote alarm systems, and the medical staff's possibility of understanding how the alarm system works. Guidance for alarm systems is given in IEC 60601-1-8.

C.2.31 In what way(s) might the medical device be deliberately misused?

Factors that should be considered are:

2.31.1 Incorrect use of connectors;

2.31.2 Disabling safety features or alarms;

2.31.3 Neglect of manufacturer's recommended maintenance.

C.2.32 Does the medical device hold data critical to patient care?

2.32.1 Factors that should be considered include the consequence of the data being modified or corrupted.

C.2.33 Is the medical device intended to be mobile or portable?

Factors that should be considered are:

2.33.1 The necessary grips;

2.33.2 Handles;

2.33.3 Wheels;

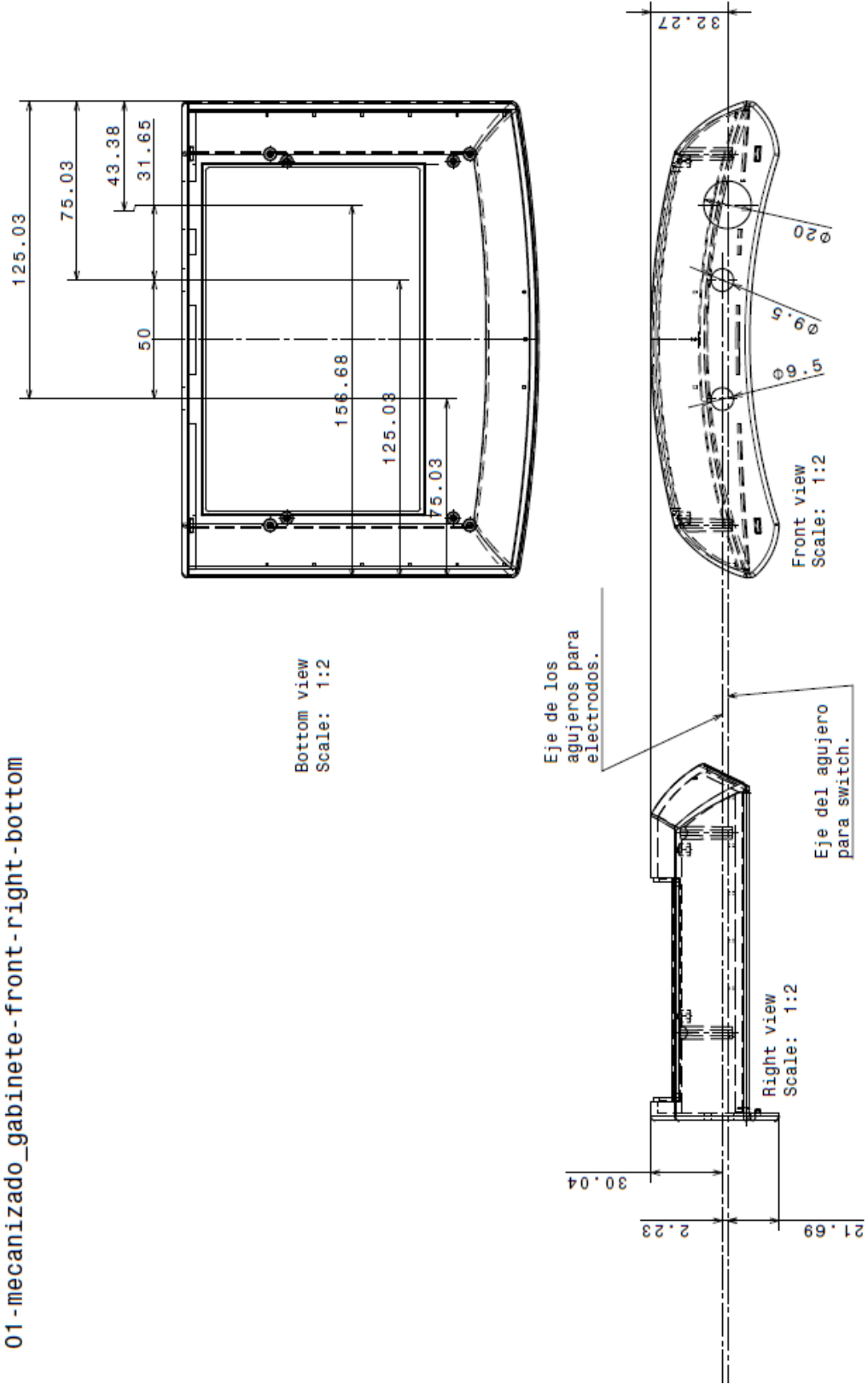
2.33.4 Brakes;

2.33.5 Mechanical stability and durability.

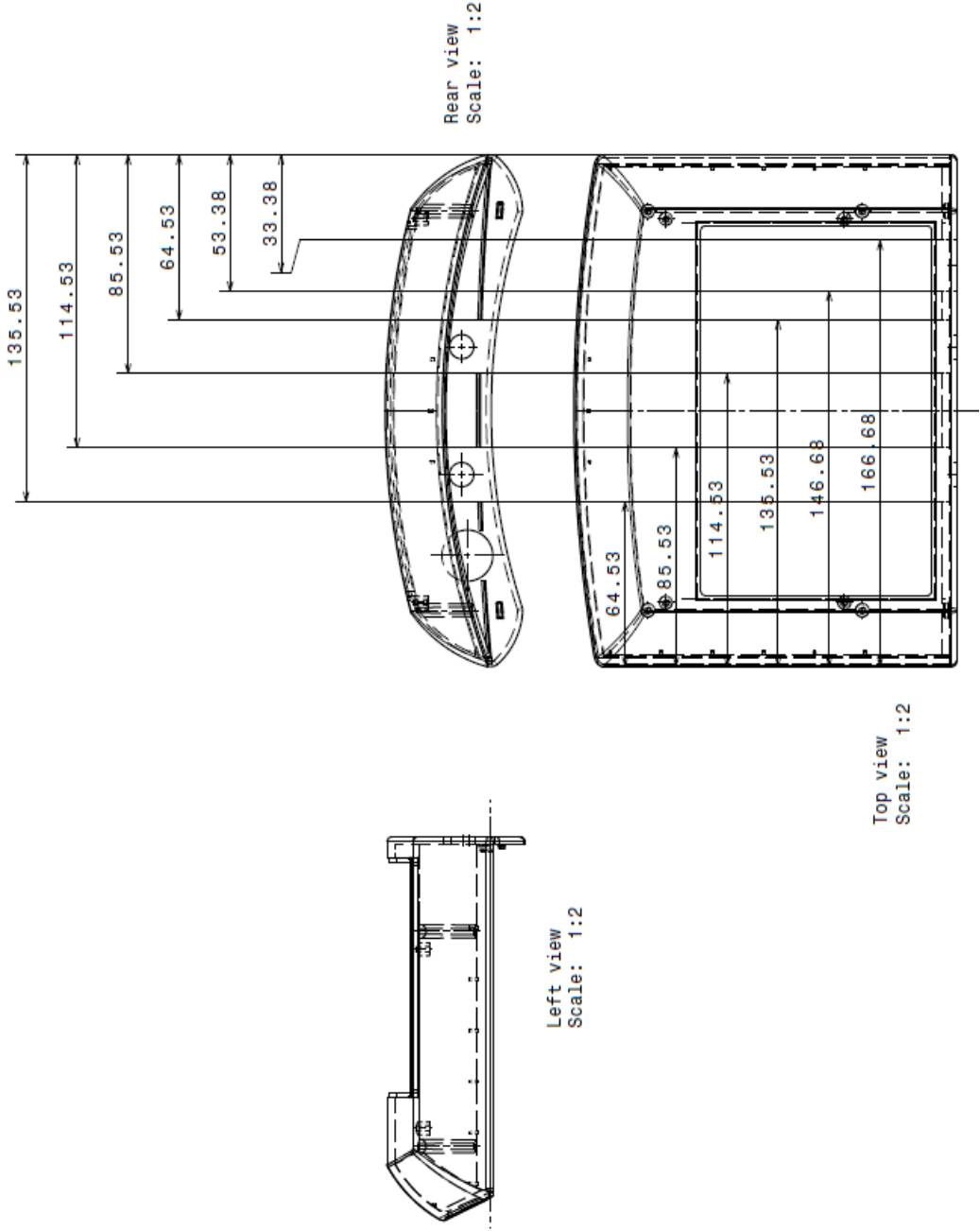
C.2.34 Does the use of the medical device depend on essential performance?

2.34.1 Factors that should be considered are, for example, the characteristics of the output of life-supporting devices or the operation of an alarm. See IEC 60601-1 for a discussion of essential performance of medical electrical equipment and medical electrical systems?

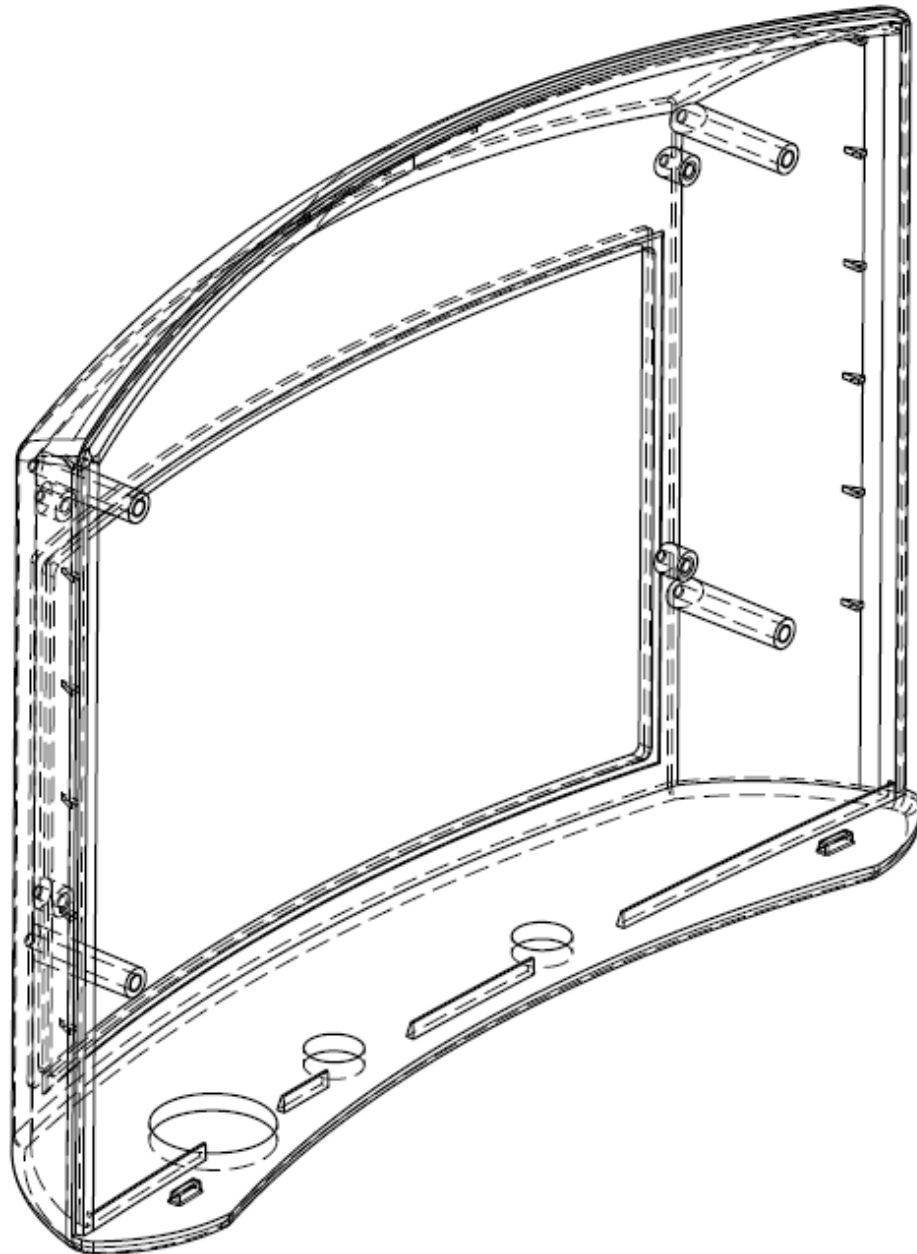
2. ANEXO II: PLANOS DE MECANIZADO



02-mecanizado_gabinete-rear-left-top

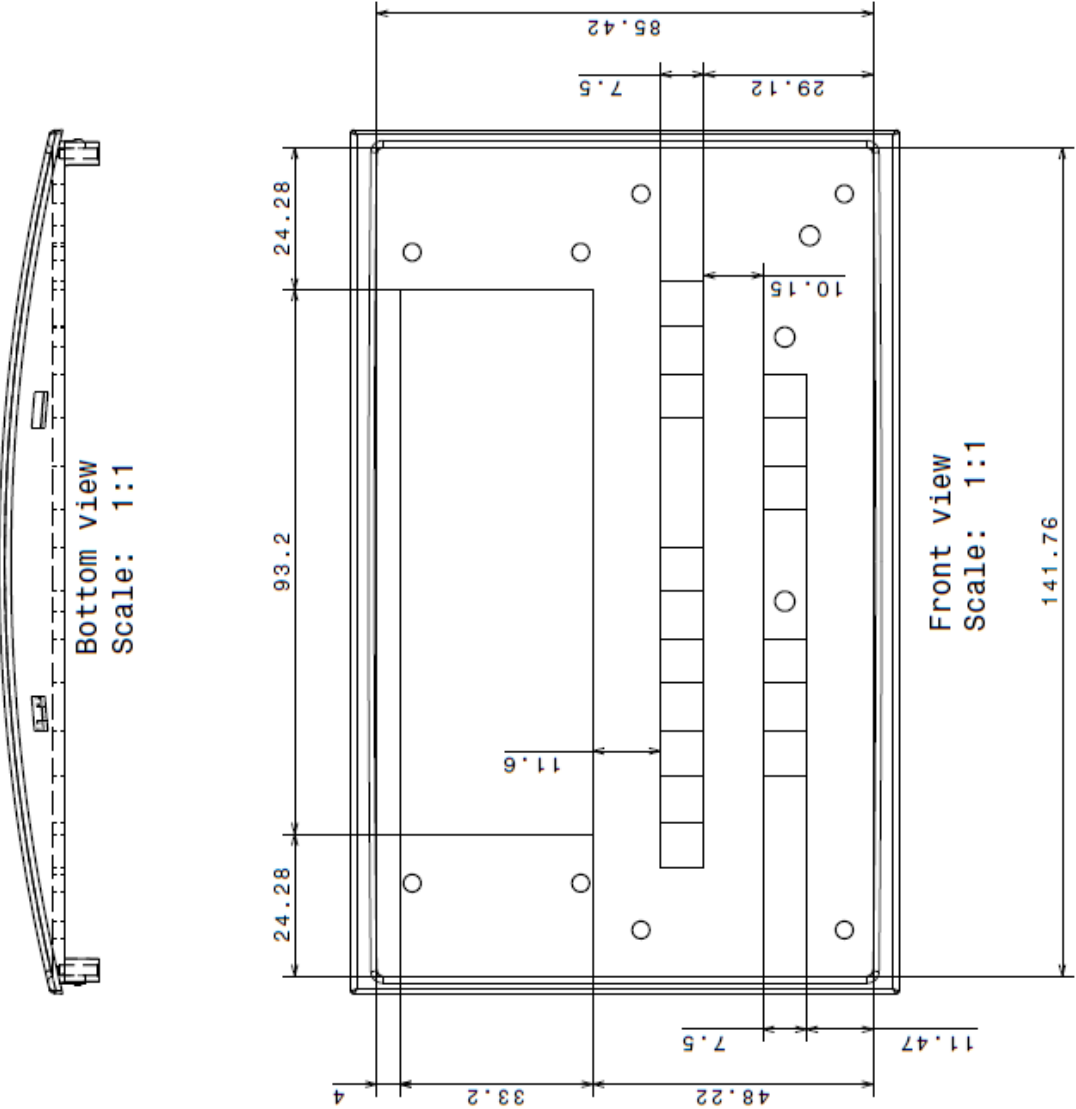


03-mecanizado_gabinete-isometric

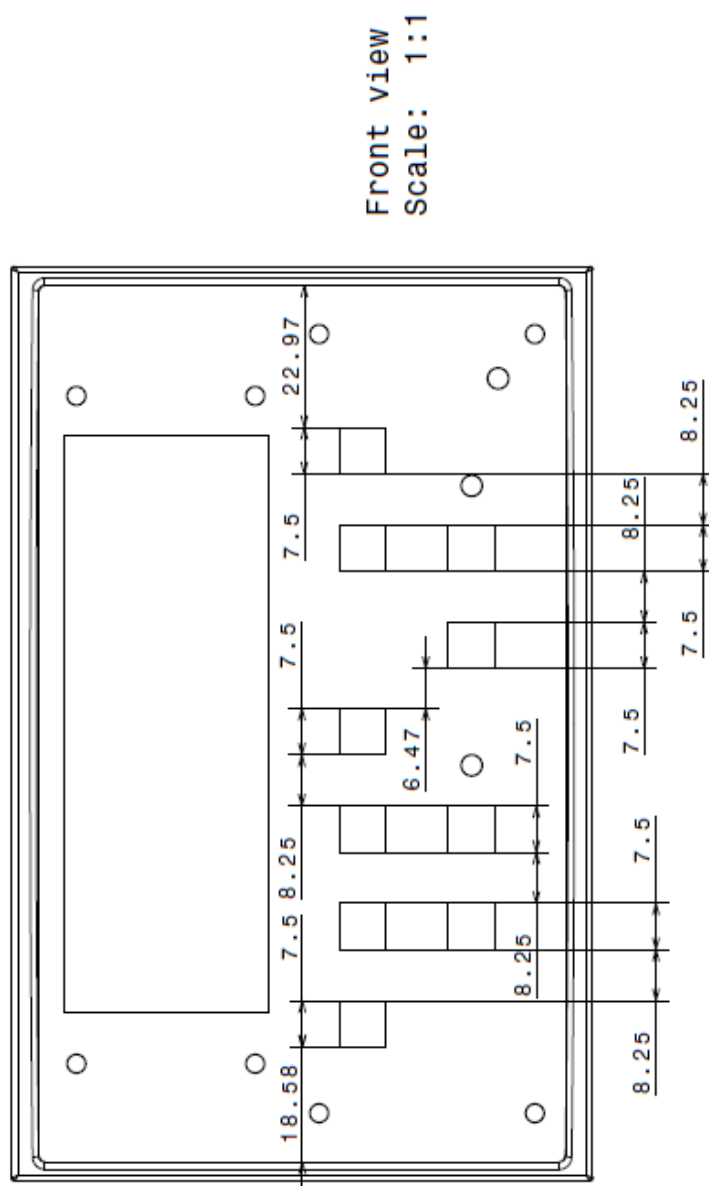


Isometric view
Scale: 1:1

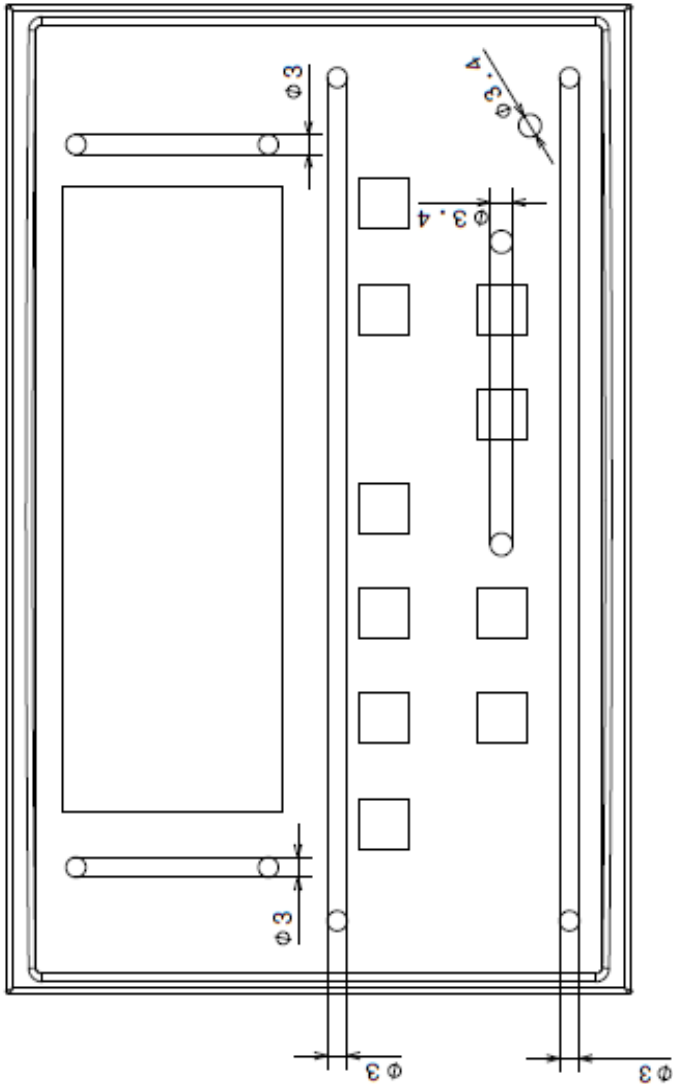
planoFrente01 - Pieza
plástica frente
gabinete - Ubicaciones
calados 01.



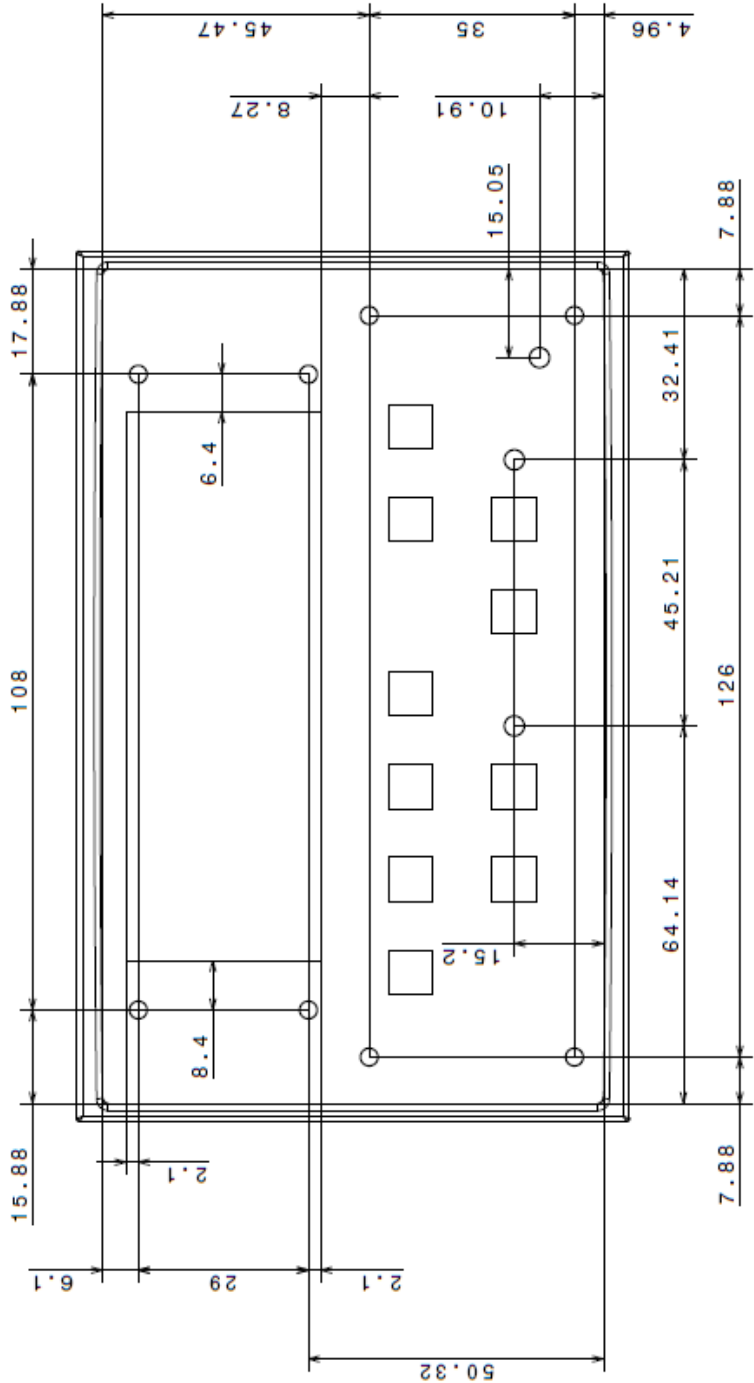
planoFrente02 - Pieza plástica frente gabinete - Ubicaciones calados 02.



planoFrente03 - Diámetro agujeros.



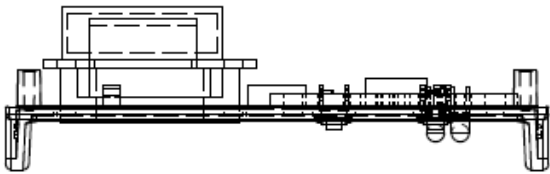
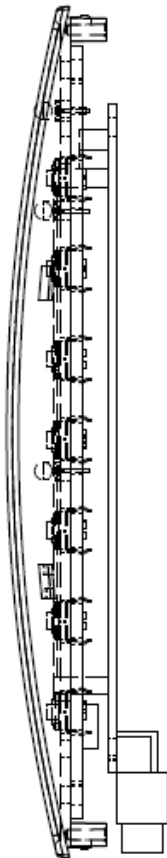
planoFrente04 - Ubicación agujeros.



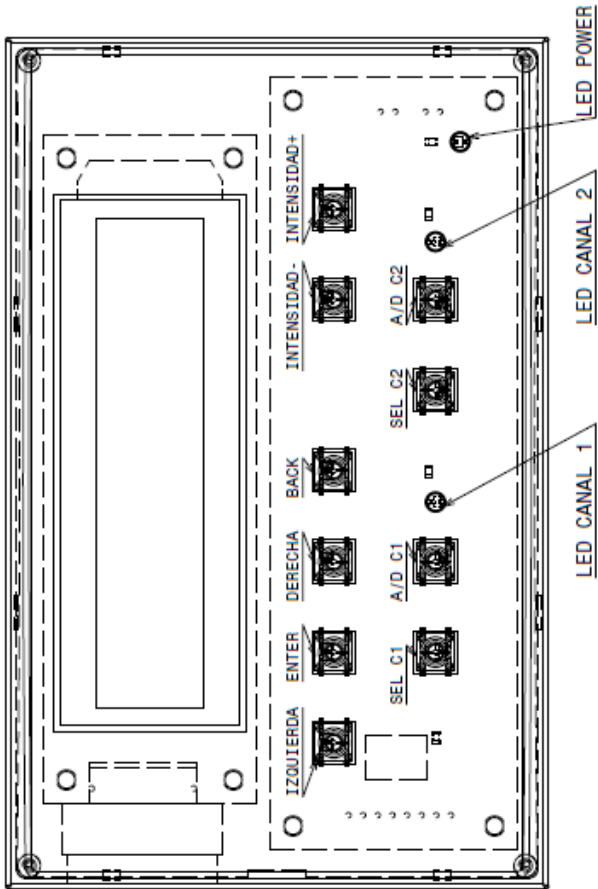
Front view
Scale: 1:1

planoFrenteConDisplayBotones - Indicaciones de nombres y presentación de placa.

Bottom View
Scale: 1:1

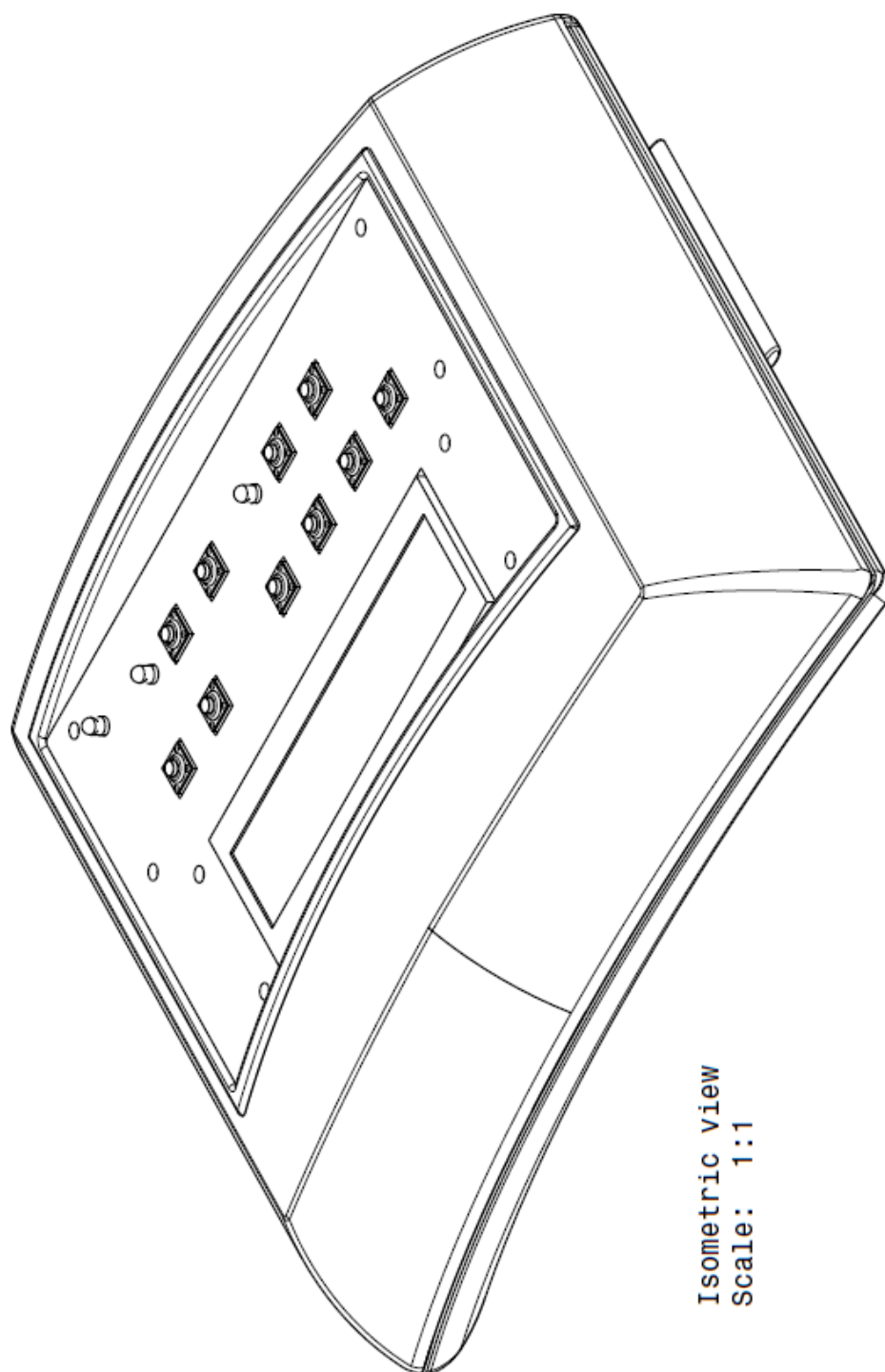


Right view
Scale: 1:1



Front view
Scale: 1:1

planoFrenteCompleto - Vista isométrica.



Isometric view
Scale: 1:1

3. ANEXO III: DESARROLLO MATEMÁTICO DEL MODELO DE SHOOMAN

Shooman propone para la confiabilidad $R(t)$ un modelo exponencial, con una tasa de fallas proporcional a la tasa residual de errores:

$$\varepsilon_r(\tau) = \varepsilon_T - \varepsilon_c(\tau)$$

donde

- ε_T : tasa de errores totales
- $\varepsilon_c(\tau)$: tasa de corrección de errores. Se puede expresar como $\varepsilon_c(\tau) = \frac{E_c(\tau)}{I_T}$, donde $E_c(\tau)$ es la cantidad de errores e I_T es la cantidad de sentencias o instrucciones.

De modo que:

$$R(t) = e^{-\lambda t} = e^{-k \cdot \varepsilon_r(\tau) \cdot t} = e^{-k \cdot (\varepsilon_T - \varepsilon_c(\tau)) \cdot t}$$

El modelo implica:

- Aceptar que el programa quedará siempre con errores residuales ($\lambda \neq 0$).
- La confiabilidad puede mejorarse con mayor tiempo de depuración.
- ε_T y k son constantes invariables del modelo, obtenidos de datos experimentales.

Suponiendo que en n ejecuciones del programa hubo r fallos y $(n-r)$ ejecuciones exitosas, siendo T_i el tiempo de una ejecución exitosa y t_j el de una ejecución fallida, las horas totales de funcionamiento serán:

$$H = \sum_{i=1}^{n-r} T_i + \sum_{j=1}^r t_j$$

Asumiendo un modelo exponencial, el tiempo medio entre fallas estará dado por:

$$MTBF_i = \frac{1}{\lambda_i} = \frac{H}{r}$$

Este modelo supone que al final de un tiempo de corrección τ se alcanza un:

$$MTBF = \frac{1}{k \cdot \left[\frac{E_T}{I_T} - \varepsilon_c(\tau) \right]}$$

Contando con dos determinaciones, se pueden calcular los valores de k y E_T , que son los parámetros invariables del modelo, en base a:

$$\frac{H_1}{r_1} = \frac{1}{\lambda_1} = \frac{1}{k \cdot \left[\frac{E_T}{I_T} - \varepsilon_c(\tau_1) \right]}$$

$$\frac{H_2}{r_2} = \frac{1}{\lambda_2} = \frac{1}{k \cdot \left[\frac{E_T}{I_T} - \varepsilon_c(\tau_2) \right]}$$

En estas expresiones, H_i es el tiempo acumulado de ejecución durante el cual han aparecido r_i fallas y se han corregido $\varepsilon_c(\tau_i)$ errores. Estas expresiones permiten obtener una estimación de k y E_T .

$$\hat{E}_T = -\frac{\frac{\lambda_2}{\lambda_1} \cdot E_c(\tau_1) - E_c(\tau_2)}{\frac{\lambda_2}{\lambda_1} - 1}$$

$$\hat{k} = \lambda_1 \cdot \frac{I_T}{\hat{E}_T - E_c(\tau_1)}$$

Como el modelo supone que k y E_T son dos constantes invariables, con sucesivas correcciones ambos parámetros deberían presentar poca fluctuación; caso contrario, el modelo será inválido. Para determinar el tiempo medio entre fallas, y saber si está o no en la meta, es necesario conocer, además de los parámetros del modelo, la tasa de errores detectados y corregidos.

Como la cantidad de errores corregidos r al cabo de un tiempo es una variable aleatoria, para un buen ajuste de los parámetros se requiere recolectar muchas fallas, haciendo sucesivas ejecuciones del programa, para aplicar luego cuadrados mínimos. Es importante, asimismo documentar el tipo de error encontrado y la forma de corrección, no limitándose solamente a hacer la corrección. Esto permitirá comprobar si algunos errores no son consecuencia de una posible siembra de errores debido a correcciones previas.

XII. GLOSARIO

A continuación se presentan, ordenados alfabéticamente, términos y siglas empleados a lo largo del documento y su respectivo significado, con el fin de la comprensión del trabajo, en especial porque se emplearán diversos vocablos técnicos y médicos.

ANMAT (o A.N.M.A.T.)

La *Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica* es un organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional que colabora en la protección de la salud humana, asegurando la calidad de los productos de su competencia: medicamentos, alimentos, productos médicos, reactivos de diagnóstico, cosméticos, suplementos dietarios y productos de uso doméstico. Para ello, se encarga de llevar adelante los procesos de autorización, registro, normatización, vigilancia y fiscalización de los productos de su competencia en todo el territorio nacional.

BPF o Buenas Prácticas de Fabricación

Normas aplicables a las operaciones de fabricación de medicamentos, cosméticos, productos médicos, alimentos y drogas en sus formas definitivas de venta al público. Se encuentran incluidas dentro del concepto de garantía de calidad y constituyen el factor que asegura que los productos se fabriquen de forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.

EENM (siglas en español para ElectroEstimulación NeuroMuscular)

Estimulación eléctrica del músculo inervado, que se realiza a través de las fibras nerviosas motoras que lo inervan. [4]

EEM (siglas, en español, para ElectroEstimulación Muscular)

Estimulación que se aplica directamente en el músculo denervado y cuyo objetivo primordial es mantener su trofismo. [4]

EMS (siglas, en inglés, para Electrical-Muscle Stimulation)

Ver EEM.

Electroestimulador o estimulador eléctrico

Se designa con dicho término a los generadores utilizados en medicina y biología para aplicar estímulos eléctricos a los seres vivos. Se trata de generadores destinados a actuar sobre un circuito exterior, constituido por los tejidos orgánicos.

NMES (siglas, en inglés, para Neuro-Muscular Electrical Stimulation)

Ver EENM.

Trofismo

Término médico (no aceptado por la RAE) utilizado para referirse a aquellas funciones del organismo vinculadas a la nutrición, el desarrollo y la conservación de un tejido. En el caso de los músculos, el trofismo está dado por diversos factores: inervación, irrigación sanguínea, metabolismo y movimiento.

XIII. BIBLIOGRAFÍA

- [1] Cameron, Michelle H. *Agentes físicos en rehabilitación. De la investigación a la práctica*. 3ra edición. España. Editorial Elsevier. 2009.
- [2] Cordero, Dr. Jorge E. Martín. *Agentes Físicos Terapéuticos*. La Habana. Editorial Ciencias Médicas. 2008.
- [3] Del Águila, Carlos. *Electromedicina*. 2da edición. Colombia. Editorial Hasa. 1994.
- [4] M. Martínez Morillo, J.M. Pastor Vega, F. Sendra Portero, *Manual de Medicina Física*. España. Edit Harcourt Brace. 1998.
- [5] Masdar A., Ibrahim B.S.K.K., Jamil M.M.A., Hanafi D., Ahmad M.K.I., Rahman, K.A.A. *Current Source with Low Voltage Controlled for Surface Electrical Stimulation*, Dept. of Mechatron. & Robotic Eng., Univ. Tun Hussein Onn, Parit Raja, Malaysia. 2013.
- [6] Melzack R, Wall P. D. *Pain mechanisms: a new theory*. Science. (Vol. 150, Issue 3699, pp. 971-979). 1965.
- [7] Rodríguez Martín, José María. *Apuntes de electroterapia*. Octubre. 2011. Texto disponible en la página web: <http://www.electroterapia.com/pdf/apuntes-electroterapia.pdf>
- [8] Rodríguez Martín, José María. *Prácticas de electroterapia en fisioterapia. Baja y media frecuencia*. Madrid. Editorial Médica Panamerica. 2014.
- [9] Teeter, Kantor, Brown. *Functional Electrical Stimulation (FES) Resouce Guide for Persons with Spinal Cord Injury or Multiple Sclerosis*. FES Information Center. Cleveland, Ohio. 1995.
- [10] Wesley, John. *The Desideratum: or, Electricity Made Plain and Useful*. London. W. Flexney. 1760.

Hojas de datos (Datasheets)

74HC238, "3-to-8 line decoder/demultiplexer", NXP Semiconductors, 74HC_HCT238, 2014.

ADuM3151/ADuM3152/ADuM3153, "3.75kV, 7-Channel, SPIsulator: Digital Isolators for SPI", Analog Devices, D12368-0-3/15(A), 2014.

ATmega128, "8-bit Atmel Microcontroller with 128KBytes In-System Programmable Flash", Atmel, 2467X-AVR-06/11, 2011.

Crumb128/-CAN V5.0/5.1, "OEM module with USB and RS232/485 for rapid application development based on Atmel AVR MCUs. ", chip45, Crumb128-CAN_V5.0-5.1_infosheet, 2010.

DV-20200-S1FBL Y-H/R22, "Specifications for Liquid Crystal Display Module. Model No: DV-20200-SIFBL Y-H/R22", Data Vision, 3055011202, 2005.

MCP4921/4922, "12-Bit DAC with SPITM Interface", Microchip, DS21897A, 2004.

MIC5205, "MIC5205: 150mA Low-Noise LDO Regulator", Micrel, mic5205-271941, 2006.

R12-100B, "Rxx-B - RECOM Power. Innoline DC/DC Converter.", Recom Power, Rxx-B, 2015.

RS-1215D, ""RS-xx_S_D_Z - RECOM Power. Econoline DC/DC Converter.", Recom Power, RS-S_D_Z, 2015.

TL082, "TL082 Wide Bandwidth Dual JFET Input Operational Amplifier", Texas Instruments, SNOSBW5C, 1998 (Revised 2013).