



**FACULTAD
DE INGENIERIA**

Universidad de Buenos Aires

Firmware de dispositivo de adquisición de señales neurofisiológicas

Autor:

Leandro Arrieta

Director:

Diego Coulombie (UNLaM)

Codirector:

Ariel Gentile (Advantek)

*Esta planificación fue realizada en el curso de Gestión de proyectos
entre el 30 de abril de 2021 y el 18 de junio de 2021.*

Índice

1. Descripción técnica-conceptual del proyecto a realizar	5
2. Identificación y análisis de los interesados	6
3. Propósito del proyecto	6
4. Alcance del proyecto	6
5. Supuestos del proyecto.	6
6. Requerimientos	7
7. Historias de usuarios (<i>Product backlog</i>).	7
8. Entregables principales del proyecto	7
9. Desglose del trabajo en tareas	7
10. Diagrama de Activity On Node.	7
11. Diagrama de Gantt	7
12. Presupuesto detallado del proyecto	7
13. Gestión de riesgos	7
14. Gestión de la calidad	7
15. Procesos de cierre	7

Registros de cambios

Revisión	Detalles de los cambios realizados	Fecha
0	Creación del documento	01/07/2012
1.0	Se completa hasta la sección 5 inclusive	06/07/2012

Acta de constitución del proyecto

Buenos Aires, 30 de abril de 2021

Por medio de la presente se acuerda con el Ing. Leandro Arrieta que su Trabajo Final de la Carrera de Especialización en Sistemas Embebidos se titulará “Firmware de dispositivo de adquisición de señales neurofisiológicas”, consistirá esencialmente en el desarrollo y la implementación del firmware del dispositivo perteneciente al proyecto de investigación “C2-ING-066 Herramientas de uso comunitario para el desarrollo de la industria de Tecnología Neurofisiológica”, y tendrá un presupuesto preliminar estimado de 600 hs de trabajo y \$1, con fecha de inicio 30 de abril de 2021 y fecha de presentación pública 15 de mayo de 2022.

Se adjunta a esta acta la planificación inicial.

Ariel Lutenberg
Director posgrado FIUBA

Diego Coulombie
UNLaM

1. Descripción técnica-conceptual del proyecto a realizar

La Neurofisiología es una rama de las neurociencias, que se encarga del estudio funcional de la actividad bioeléctrica del sistema nervioso central, periférico y autónomo, mediante la utilización de equipos y técnicas de análisis avanzado, como la Electroencefalografía (EEG), la Electromiografía (EMG), los Potenciales Evocados (PE), la Polisomnografía (PSG) y otras nuevas técnicas como el neuromonitoreo (NM) o la medición de profundidad de anestésica (MPA). En el país hay al menos 4 empresas que diseñan y fabrican este equipamiento no existiendo un caso similar de competencia en otros países de la región. El costo de desarrollar un equipamiento médico siempre fue elevado. Hace ya muchos años que se implementan regulaciones a los productos que son cada vez mas exigentes en materia de seguridad y eficacia. Sumado a esto los cambios tecnológicos en electrónica y comunicaciones, causan que las empresas locales no puedan seguir esa evolución por ser proyectos económicamente inviables, dejando que sus productos con diseños obsoletos sean paulatinamente expulsados del mercado por su pobre demanda.

El proyecto de investigación "C2-ING-066 Herramientas de uso comunitario para el desarrollo de la industria de Tecnología Neurofisiológica" de la UNLaM propone generar una plataforma de adquisición de señales neurofisiológicas, que sea de uso común para todos los fabricantes de equipos del subsector, para investigación en las universidades y para el eventual desarrollo de nuevos productos y nuevas empresas tecnológicas. El alcance de la plataforma facilitaría el cumplimiento de los requisitos regulatorios; como los de seguridad, análisis de riesgos y compatibilidad electromagnética, dejando a cargo del fabricante la adecuación de ergonomía y usabilidad para cada uso previsto. La existencia de un dispositivo de uso común cuyo costo de diseño, manufactura y ensayos se amortiza entre varios fabricantes, da la posibilidad de destinar mas recursos en actividades que generen un mayor valor agregado, como software más complejo, innovación en algoritmos o interfaces más eficientes y seguras, potenciando de esta manera al subsector industrial en particular y al de las neurociencias en general. En el marco de ese proyecto nace esta propuesta para darle vida al primer prototipo que se tiene armado pero que le falta la programación del sistema embebido.

El dispositivo de adquisición de señales neurofisiológicas a desarrollar, a partir de ahora llamado DASN, será parte de un sistema médico, por lo que el firmware se debe desarrollar cumpliendo los estándares de tal industria. En la figura 1 se puede ver un diagrama en bloques del sistema. Se observa que el sistema estará formado por un equipo de registro, por el DASN y eventualmente por un estimulador externo.

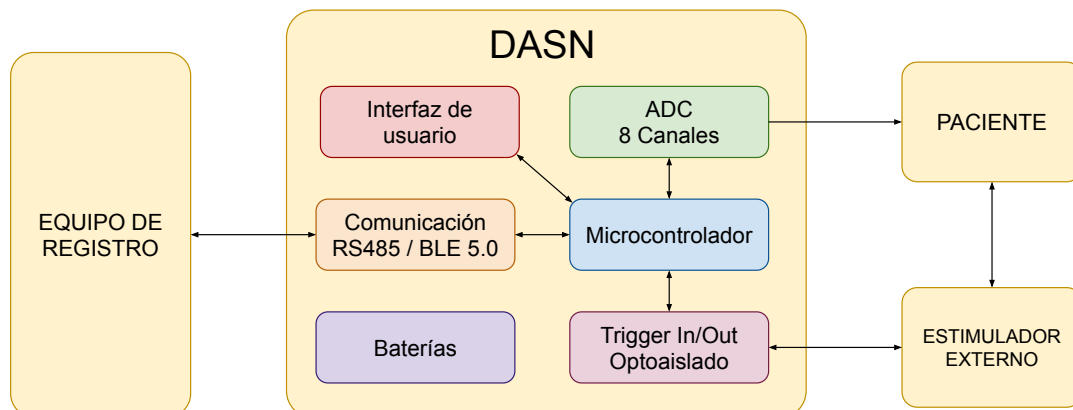


Figura 1. Diagrama en bloques del sistema

El DASN tendrá 8 canales de entrada para adquirir las señales neurofisiológicas del paciente y las transmitirá al equipo de registro de manera inalámbrica a través de una comunicación bluetooth 5 o vía cableada a través de una comunicación RS485. Las señales adquiridas se podrán sincronizar con un estimulador externo, pudiendo funcionar el estimulador como master o slave. La interfaz de usuario solo dará indicaciones de encendido, apagado y estado de funcionamiento ya que las señales adquiridas se visualizaran en el monitor del equipo de registro.

2. Identificación y análisis de los interesados

Rol	Nombre y Apellido	Organización	Puesto
Cliente	Diego Coulombie	UNLaM	Director del proyecto
Responsable	Leandro Arrieta	FIUBA	Alumno
Orientador	Ariel Gentile	Advantek	Codirector trabajo final

3. Propósito del proyecto

El propósito de este proyecto es poner en práctica todos los conocimientos adquiridos durante la carrera de especialización, colaborar con el proyecto "C2-ING-066 Herramientas de uso comunitario para el desarrollo de la industria de Tecnología Neurofisiológica", y a su vez, completar los requisitos de aprobación de la CESE.

4. Alcance del proyecto

El presente proyecto incluye:

- Diseño del firmware embebido del DASN.
- Diseño del protocolo de comunicación entre DASN y equipo de registro.
- Documentación acorde a ISO 62304.
- Software de prueba para simular un equipo de registro y probar el DASN.

El presente proyecto no incluye:

- Diseño de hardware.

5. Supuestos del proyecto

Para el desarrollo del presente proyecto se supone que el cliente proveerá el hardware.

6. Requerimientos
7. Historias de usuarios (*Product backlog*)
8. Entregables principales del proyecto
9. Desglose del trabajo en tareas
10. Diagrama de Activity On Node
11. Diagrama de Gantt
12. Presupuesto detallado del proyecto
13. Gestión de riesgos
14. Gestión de la calidad
15. Procesos de cierre