



Código	FPI-009
Objeto	Guía de elaboración de Informe de final de proyecto
Usuario	Director de proyecto de investigación
Autor	Secretaría de Ciencia y Tecnología de la UNLaM
Versión	5
Vigencia	03/9/2019

Departamento:

Departamento de Ingeniería e Investigaciones Tecnológicas

Programa de acreditación:

CyTMA2

Programa de Investigación¹:

Código del Proyecto:

C2-ING-066

Título del proyecto

Herramientas de uso comunitario para el desarrollo de la industria de Tecnología Neurofisiológica

PIDC:

Elija un elemento.

PII:

Elija un elemento.

Director del proyecto:

Coulombie, Diego Enrique

Integrantes del equipo:

Reyes, Agustín Ignacio

Miguens, Alberto Raúl

Resolución Rectoral de acreditación: N°418/20

Fecha de inicio:

01/01/2020

Fecha de finalización:

31/12/2021

¹Los Programas de Investigación de la UNLaM están acreditados con resolución rectoral, según lo indica la Resolución HCS N° 014/15 sobre **Lineamientos generales para el establecimiento, desarrollo y gestión de Programas de Investigación a desarrollarse en la Universidad Nacional de La Matanza**. Consultar en el departamento académico correspondiente la inscripción del proyecto en un Programa acreditado.



Código	FPI-009
Objeto	Guía de elaboración de Informe de final de proyecto
Usuario	Director de proyecto de investigación
Autor	Secretaría de Ciencia y Tecnología de la UNLaM
Versión	5
Vigencia	03/9/2019

A. Desarrollo del proyecto

A.1. Grado de ejecución de los objetivos inicialmente planteados, modificaciones o ampliaciones u obstáculos encontrados para su realización (desarrolle en no más de dos (2) páginas)

Si bien la llegada de la pandemia de covid-19 afectó el desenvolvimiento normal de la investigación, no afectó al espíritu del proyecto ni a los objetivos planteados originalmente. Hubo necesidad de cambios en el orden de ejecución de las tareas como así también una adecuación de algunas de ellas. Los cambios estuvieron relacionados con la imposibilidad de recabar información de algunos actores que no estuvieron disponibles durante 2020 o lo hicieron con tiempos de respuesta muy largos durante el 2021.

Se completaron tareas relacionadas a aspectos socioeconómicos consultando a fabricantes de equipamiento médico, instituciones gubernamentales y regulatorias, laboratorios de ensayos, referentes de investigación, alumnos de diferentes carreras de grado y posgrado, y asociaciones de profesionales, cámara empresaria y emprendedores . Se elaboraron encuestas en 2 etapas: la primera en base a 3 preguntas sencillas y a la voluntad de seguir participando en la segunda etapa donde el consultado debía brindar mayor información. Hubo una respuesta moderada a la consulta de la primera etapa y baja para la segunda.

El Objetivo general *“Abastecer a la industria local de tecnología neurofisiológica con una plataforma de uso común que permita mejorar la calidad de productos existentes, disminuir el tiempo de lanzamiento al mercado y potenciar la investigación en neurociencias”*, fue cumplido en parte. Si bien se pudo diseñar una plataforma que estaría en condiciones de cumplir con la primera parte de la premisa *“Abastecer ... con una plataforma de uso común”*, la dispersión entre los criterios y necesidades que resultaron de la pesquisa, pone en claro que una solución común podría no ser la mejor herramienta para incentivar la segunda parte del postulado de *“mejorar la calidad de productos existentes, disminuir el tiempo de lanzamiento al mercado y potenciar la investigación en neurociencias”*. En ese sentido el análisis del cumplimiento de los objetivos específicos dan un poco más de información sobre este resultado.

OE1: Detectar las necesidades de los fabricantes de tecnología médica que sean potenciales usuarios de las herramientas propuestas, revisar los requisitos regulatorios y los recursos disponibles.

Se enumeraron los requisitos regulatorios que debe cumplir la tecnología adoptada, los requisitos de aplicación en el mercado, los puntos de vista de los fabricantes, de la cámara empresaria, de laboratorios de ensayo, de los proveedores de insumos y servicios de armado electrónico local.

Se estimaron las variables económicas relacionadas a la implementación y a la implantación en el mercado de dicha tecnología, definiéndose un costo de adquisición de la placa placa OEM de u\$s 700

En base a estos requisitos se propuso una arquitectura tecnológica adecuada para cubrir la mayoría de las necesidades, cubriendo las expectativas de uso para mercados existentes y potenciales. Según el tipo de encuestado dichas expectativas de aplicación pueden ser en las áreas de neurofisiología tradicional como EEG y PSG para los fabricantes ya consolidados y neurofeedback e interfaces BCI para círculos de emprendedores y alumnos.

OE2: Desarrollar un concepto de producto, placa de adquisición de bioseñales neurológicas con conectividad inalámbrica (plataforma), que cumpla con los requisitos regulatorios de seguridad y eficacia y los demás detectados.



Código	FPI-009
Objeto	Guía de elaboración de Informe de final de proyecto
Usuario	Director de proyecto de investigación
Autor	Secretaría de Ciencia y Tecnología de la UNLaM
Versión	5
Vigencia	03/9/2019

El concepto desarrollado consta de una placa de circuito impreso con sus componentes electrónicos montados incluidos sus conectores y una interfaz de pulsador e indicador luminoso para interactuar con el usuario durante el diseño del software. Sus características técnicas son: 8 canales de entrada con protección electromagnética, 1 de los canales dedicado a adquirir potenciales evocados. Control de ganancia, realimentación, medición de impedancia y desconexión para cada canal. Conversor analógico digital del tipo sigma delta con ancho de banda máximo 4200Hz. Controles para disparo master/slave optoacoplados, puerto de comunicación RS485. Posibilidad de alimentación 1,8v a 6v proveniente de baterías. La plataforma es microcontrolada y resuelve la comunicación en la banda de 2,4GHz en el protocolo Bluetooth 5. Se implementó una antena tipo F invertida en el mismo PCB que congrega a todos los componentes en una placa de 4 capas de 75 x 60mm. Está pensada para que la fabricación del circuito impreso pueda ser hecha en nuestro país, así como el ensamble de sus componentes activos y pasivos.

OE3: Plantear el modelo de uso por el fabricante que en función del alcance de las herramientas planteadas, permita determinar cuáles requisitos y necesidades quedan totalmente cubiertos, parcialmente cubiertos y no cubiertos en el caso de iniciarse un proyecto que incorpore la tecnología a desarrollar.

En función de los requisitos pesquisados durante las encuestas, se pudieron definir lineamientos técnicos que permitieron avanzar con el diseño y desarrollo de la plataforma, tratando de cumplir con la mayor cantidad de requisitos posibles y considerando la posibilidad de llevarlo a la práctica

Con las características presentadas en el OE2, la plataforma cumple con los siguientes requisitos principales, entre otros:

Más de una forma de comunicación, posibilidad de comunicación inalámbrica

Más de 4 canales de registro, y 1 canal de bajo ruido. Ancho de banda, rango dinámico ajustable

Interfaz básica para desarrollo,

Las características parcialmente cubiertas y sus motivos son las siguientes:

Diseño con código abierto: Fue un requisito planteado por varios participantes que usaron como ejemplo el alto grado de evolución que obtuvo el proyecto de la Computadora Industrial Abierta Argentina (CIAA). No fue inicialmente resuelto de manera abierta esperando hasta que se pudiera definir las posibilidades de evolución del proyecto y de las licencias. Una vez definidos estos aspectos sería posible liberar códigos y diseños.

Red de dispositivos: Si bien el hardware desarrollado podría permitir hacer conexiones en una red de dispositivos, no está contemplado en la arquitectura del embebido. No se llevó adelante porque la complejidad adicional que se agregaba no era compatible con la versión inicial buscada para arrancar con el proyecto.

Las características no cubiertas y sus motivos son las siguientes

Memoria interna: La memoria interna no fue incluida en el diseño por error. Se espera poder incluirla en la siguiente versión del proyecto.



Código	FPI-009
Objeto	Guía de elaboración de Informe de final de proyecto
Usuario	Director de proyecto de investigación
Autor	Secretaría de Ciencia y Tecnología de la UNLaM
Versión	5
Vigencia	03/9/2019

Cantidad de canales mayor a 32: La característica fue pedida por los fabricantes ya establecidos de Electroencefalógrafos, pero no fue relevante para el resto de los consultados. Dado que agregaba una complejidad mucho mayor, se desestimó para esta versión un diseño con esa cantidad de canales.

Modularidad para la ampliación de canales en una plataforma única: Al igual que la cantidad de canales adicionales, los fabricantes ya establecidos de Electroencefalógrafos solicitaron modularidad, pero no fue relevante para el resto de los consultados. Se adoptó la misma política que en el ítem anterior.

OE4: Diseñar un esquema de capacitación sobre el uso y las ventajas de incorporar la tecnología a desarrollar.

Se definieron los lineamientos de capacitación para que los usuarios tengan una noción del potencial de uso. También se buscó crear material de referencia para aquellos aspectos que no están resueltos por la placa en cuestión, como los análisis sobre aspectos normativos, estudios de usabilidad y consideraciones de ciberseguridad.

OE5: Difundir el concepto del proyecto a las instituciones directamente involucradas (cámara empresaria, ANMAT, laboratorios de ensayos, universidades) Incluir también a grupos del ámbito profesional, académico y emprendedor.

La difusión del proyecto se hizo mediante recursos diferentes según sea el público objetivo: congresos para el ámbito académico, y contacto directo vía correo electrónico para el ámbito empresarial e institucional, difundiendo folletería digital. También se utilizó la red social “LinkedIn” para buscar mayores horizontes de difusión.

OE6: Diseñar la forma de medición y de recolección de resultados acerca del impacto de la difusión en los diferentes actores. También sobre la permeabilidad del mercado y las posibilidades de vinculación entre las instituciones.

No se pudo definir una forma de medición que en base a las encuestas realizadas pudieran inferir la permeabilidad del mercado y las posibilidades de vinculación de las instituciones.



Código	FPI-009
Objeto	Guía de elaboración de Informe de final de proyecto
Usuario	Director de proyecto de investigación
Autor	Secretaría de Ciencia y Tecnología de la UNLaM
Versión	5
Vigencia	03/9/2019

Ejecución de tareas (Gantt):

La ejecución de las tareas fue de la siguiente manera:

OE	Tarea	Integrante	Bimestres de 2020						Bimestres de 2021						
			1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	5	6	
i	Necesidades del sector	C	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
i	Requisitos regulatorios	C, R, M	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
i	Requisitos del mercado	R, M	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
ii	Desarrollo de concepto	C	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
iii	Alcance de la plataforma	R, M	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
iv,v	Difusión del proyecto	C, R, M	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
vi	Medir impacto	C, R, M	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
			cumplido			■	no cumplido			■	■	■	■	■	■

OE: Objetivo específico
 C: Director, Diego Coulombie; R: Investigador, Agustín Reyes; M: Investigador, Alberto Miguens

B. Principales resultados de la investigación

B.1. Publicaciones en revistas (informar cada producción por separado)

No hubo publicaciones en revistas en este período

B.2. Libros

No hubo publicaciones de libros en este período

B.3. Capítulos de libros

No hubo publicaciones de capítulos de libros en este período

B.4. Trabajos presentados a congresos y/o seminarios

Autores	<i>Coulombie, Diego</i>
Título	<i>Aptitud de uso de sistema embebido en Monitor de Profundidad Anestésica.</i>
Año	2020
Evento	<i>Congreso Argentino de Sistemas Embebidos, CASE2020</i>
Lugar de realización	<i>Virtual</i>
Fecha de presentación de la ponencia	<i>26 agosto de 2020</i>
Entidad que organiza	<i>Asociación Civil para la Investigación, Promoción y Desarrollo de los Sistemas Electrónicos Embebidos (ACSE)</i>
URL de descarga del trabajo (especificar solo si es la descarga del trabajo; formatos pdf, e-pub, etc.)	<i>ISBN 978-987-46297-7-7 http://www.sase.com.ar/case/ediciones/case2020/</i>



Código	FPI-009
Objeto	Guía de elaboración de Informe de final de proyecto
Usuario	Director de proyecto de investigación
Autor	Secretaría de Ciencia y Tecnología de la UNLAM
Versión	5
Vigencia	03/9/2019

Autores	<i>Coulombie, Diego</i> <i>Reyes, Agustín</i> <i>Miguens, Alberto</i>
Título	<i>Impacto de una debilidad de ciberseguridad en la arquitectura de un sistema electromédico.</i>
Año	2020
Evento	XXVI Congreso Argentino de Ciencias de la Computación CACIC2020
Lugar de realización	Virtual
Fecha de presentación de la ponencia	7 octubre de 2020
Entidad que organiza	Universidad Nacional de La Matanza
URL de descarga del trabajo (especificar solo si es la descarga del trabajo; formatos pdf, e-pub, etc.)	https://cacic2020.unlam.edu.ar/es-ar/congreso.jsp#libroactas

B.5. Otras publicaciones

Trabajo inconcluso de publicación pendiente: “Metodología para cumplimiento de norma IEC62304 en pequeños diseños de software embebido de uso médico”

C. Otros resultados. Indicar aquellos resultados pasibles de ser protegidos a través de instrumentos de propiedad intelectual, como patentes, derechos de autor, derechos de obtentor, etc. y desarrollos que no pueden ser protegidos por instrumentos de propiedad intelectual, como las tecnologías organizacionales y otros. Complete un cuadro por cada uno de estos dos tipos de productos.

C.1. Títulos de propiedad intelectual. Indicar: Tipo (marcas, patentes, modelos y diseños, la transferencia tecnológica) de desarrollo o producto, Titular, Fecha de solicitud, Fecha de otorgamiento

Tipo	Titular	Fecha de Solicitud	Fecha de Emisión
-	-	-	-

C.2. Otros desarrollos no pasibles de ser protegidos por títulos de propiedad intelectual. Indicar: Producto y Descripción.

Producto	Descripción
Página de Difusión LinkedIn	Página institucional del proyecto donde se difundieron las características del dispositivo. https://www.linkedin.com/in/gtn-unlam



Código	FPI-009
Objeto	Guía de elaboración de Informe de final de proyecto
Usuario	Director de proyecto de investigación
Autor	Secretaría de Ciencia y Tecnología de la UNLaM
Versión	5
Vigencia	03/9/2019

D. Formación de recursos humanos. Trabajos finales de graduación, tesis de grado y posgrado. Completar un cuadro por cada uno de los trabajos generados en el marco del proyecto.

D.1. Tesis de grado

Director (apellido y nombre)	y Autor (apellido y nombre)	Institución	Calificación	Fecha /En curso	Título de la tesis
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

D.2 Trabajo Final de Especialización

Director (apellido y nombre)	y Autor (apellido y nombre)	Institución	Calificación	Fecha /En curso	Título del Trabajo Final
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

D.2. Tesis de posgrado: Maestría

Director (apellido y nombre)	y Tesista (apellido y nombre)	Institución	Calificación	Fecha /En curso	Título de la tesis
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

D.3. Tesis de posgrado: Doctorado

Director (apellido y nombre)	y Tesista (apellido y nombre)	Institución	Calificación	Fecha /En curso	Título de la tesis
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

D.4. Trabajos de Posdoctorado

Director (apellido y nombre)	y Posdoctorando (apellido y nombre)	Institución	Calificación	Fecha /En curso	Título del trabajo	Publicación
-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-

E. Otros recursos humanos en formación: estudiantes/ investigadores (grado/posgrado/ posdoctorado)

Apellido y nombre del Recurso Humano	Tipo	Institución	Período (desde/hasta)	Actividad asignada ²
-	-	-	-	-

²Descripción de la/s actividad/es a cargo (máximo 30 palabras)



Código	FPI-009
Objeto	Guía de elaboración de Informe de final de proyecto
Usuario	Director de proyecto de investigación
Autor	Secretaría de Ciencia y Tecnología de la UNLaM
Versión	5
Vigencia	03/9/2019

-	-	-	-	-
---	---	---	---	---

F. Vinculación: Indicar conformación de redes, intercambio científico, etc. con otros grupos de investigación; con el ámbito productivo o con entidades públicas. Desarrolle en no más de dos (2) páginas.

Hubo vinculación en forma de encuentros virtuales donde se discutieron con otros equipos de trabajo los avances de los proyectos UNLAM. Se mantuvieron relaciones académicas con diversos grupos de investigación de la Red UIE (Red Universitaria de Ingeniería Electrónica) y la Red UNCI (Red de Universidades Nacionales con Carreras en Informática), especialmente luego de las participaciones en los congresos y en relación a la problemática de la usabilidad y la ciberseguridad en equipamiento médico.

Se estableció contacto con otro proyecto que se lleva adelante dentro de la universidad "Proyecto de registro cerebral profundo" con el fin de cruzar opiniones sobre la posible utilización de la plataforma en dicho proyecto.

También se estableció contacto con fabricantes de equipamiento médico, cámara empresaria (CAHEFA), INTI y laboratorios de ensayos privados, ANMAT y otras asociaciones profesionales. El proyecto despertó interés en el ámbito industrial, pero se detectó un fuerte escepticismo sobre los resultados que puedan obtenerse debido a la falta de cultura y costumbre en relación entre universidad y empresa.

G. Otra información. Incluir toda otra información que se considere pertinente.

Nada más para incluir.



Código	FPI-009
Objeto	Guía de elaboración de Informe de final de proyecto
Usuario	Director de proyecto de investigación
Autor	Secretaría de Ciencia y Tecnología de la UNLaM
Versión	5
Vigencia	03/9/2019


H. Cuerpo de anexos:

Anexo I: Copia de cada uno de los trabajos mencionados en los puntos B, C y D, y certificaciones cuando corresponda.³

Anexo II:

- o FPI-013: Evaluación de alumnos integrantes. (si corresponde)
- o FPI-014: Comprobante de liquidación y rendición de viáticos. (si corresponde)
- o FPI-015: Rendición de gastos del proyecto de investigación acompañado de las hojas foliadas con los comprobantes de gastos.
- o FPI-035: Formulario de reasignación de fondos en Presupuesto.

Nota justificando baja de integrantes del equipo de investigación.



Diego E. Colombari

Firma y aclaración
del director del proyecto.

Lugar y fecha : Buenos Aires 04 de abril de 2021

³En caso de libros, podrá presentarse una fotocopia de la primera hoja significativa o su equivalente y el índice.



Código	FPI-009
Objeto	Guía de elaboración de Informe de final de proyecto
Usuario	Director de proyecto de investigación
Autor	Secretaría de Ciencia y Tecnología de la UNLaM
Versión	5
Vigencia	03/9/2019

ANEXO I:

1 Publicación, Póster y Certificado: CASE 2020 Aptitud de uso de sistema embebido en Monitor de Profundidad Anestésica.

2 Publicación, Captura de video poster y Certificado: CACIC2020 Impacto de una debilidad de ciberseguridad en la arquitectura de un sistema electromédico.

3 Hoja de difusión del proyecto (Flyer) 2 versiones

Aptitud de uso de sistema embebido en Monitor de Profundidad Anestésica

Diego Enrique Coulombie

Dto de Ingeniería e Investigaciones Tecnológicas - Universidad Nacional de La Matanza

San Justo, Argentina

dcoulombie@unlam.edu.ar

Resumen—Se ensayó la usabilidad de un sistema embebido de uso médico diseñado para implementarse en un Monitor de Profundidad Anestésica, siguiendo las normativas internacionales que regulan a los dispositivos sanitarios. Como resultado del ensayo se obtuvieron las especificaciones relacionadas con la mitigación de los riesgos que pueden asociarse al uso correcto y a los errores durante el uso normal.

Palabras clave—Usabilidad, interfaz del usuario

I. INTRODUCCIÓN

Los dispositivos médicos se diseñan y fabrican bajo un marco regulatorio que es de cumplimiento obligatorio. Son los estados a través de sus diferentes organismos los encargados de velar por el cumplimiento de ese marco, solicitándole a los fabricantes que cumplan con normas adecuadas al producto previamente a su comercialización [1]. El producto que es objeto del ensayo es un “Monitor de Profundidad Anestésica”, un sistema adquisición en tiempo real que consta de 2 partes: una llamada cabezal con interfaz de luz y pulsador cercana al paciente anestesiado y otra llamada monitor con pantalla táctil cercana al usuario, en este caso un anestesista. Ambas partes tienen software embebido que interactúa con las interfaces. La norma adecuada a este producto electromédico es la IEC60601-1 [2]. Dentro de esta norma hay un punto específico y de cumplimiento requerido que es el 12.2, denominado en la traducción española de la norma como Aptitud de uso del equipo electromédico, en la versión en inglés: Usability of ME equipment, y en la jerga local usabilidad. Aquí comienza una cascada de vínculos a otras normas (Fig1), ya que el punto 12.2 nos deriva a cumplir con la norma colateral IEC 60601-1-6 [3] y esta a su vez con la IEC 62366 [4].

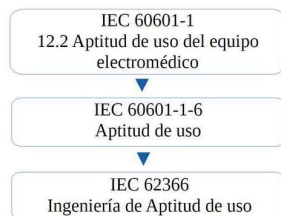


Fig 1: Secuencia normativa para la usabilidad de un equipo médico

La usabilidad en el equipamiento médico es la facilidad con que un usuario puede aprender y usar una interfaz, con efectividad y eficiencia, de manera que no represente un riesgo inadmisibles para el usuario y el paciente.

Es un concepto bastante usado en el diseño del software de aplicación, es requerido en los productos médicos y muy

pocas veces relacionado con el software embebido. En los productos médicos debe seguirse un proceso que considere la usabilidad del producto completo, independientemente si tiene software o no. La usabilidad está relacionada con las interfaces del usuario y no con el software específicamente, pero como muchas de ellas se resuelven con esta herramienta, el proceso de usabilidad termina teniendo un gran impacto sobre el software. Las interfaces pueden ser: manijas, leyendas, manuales, luces, pantallas, pulsadores, alarmas, señales informativas auditivas y vibratorias, reconocimiento de voz, síntesis del habla, pantallas táctiles, teclado, ratón y controles hápticos entre otros. El software, incluido el embebido, puede ser parte de muchas de estas interfaces.

Desde el inicio del desarrollo, comienza también el proceso de usabilidad conjuntamente con la de gestión de los riesgos [5]. Estos procesos están activos durante todo el ciclo de vida del producto, incluso hasta la etapa de retirada del mercado.

La norma de usabilidad [4] no es una norma de producto, es una norma de proceso. Es decir que no define ni impone niveles o medidas de seguridad, ni características técnicas del producto o métodos para resolver las interfaces. La norma describe el “proceso de ingeniería de aptitud de uso” y proporciona una guía de como implementar y ejecutar éste proceso. Como resultado del proceso, el fabricante establece por si mismo los requisitos de usabilidad y medidas técnicas para lograr que la interfaz conlleve a un riesgo controlado. No solo eso, la norma otorga también al fabricante la posibilidad de ajustar el nivel de esfuerzo que puede dedicarle al estudio de la usabilidad, en base a la naturaleza del producto, a las características del usuario, al tamaño y complejidad de la interfaz, y a la severidad de los peligros asociados con el uso. El alcance de la norma se limita a la usabilidad en el uso correcto y los errores en uso normal. No cubre las situaciones de uso anormal (indebido) sea intencionado o por omisión.

Los resultados del proceso nutren de especificaciones medibles, inequívocas y trazables a las entradas del diseño, para que de esta manera la seguridad de la interfaz pueda ser verificada y validada por el mismo fabricante o por un tercero a pedido de la autoridad sanitaria

El proceso de diseño del Monitor de Profundidad Anestésica mencionado tuvo en cuenta la usabilidad y aquí se expone la parte que corresponde solo al software embebido.

II. MÉTODOS

La técnica usada, toma como base las guías propuestas por la norma [4] declarando y describiendo de manera conceptual la especificación de uso, definiendo a que pacientes y usuarios va dirigida la interfaz, el uso previsto, la población de pacientes según: rango etario, estado de salud y condición clínica. También la parte del cuerpo donde se aplicará el producto, el perfil del usuario (no del paciente), el ambiente de uso y el principio de operación. Se debe proporcionar una descripción, maquetas o modelos de las interfaces propuestas. Luego hacer una descripción de las tareas que harán los usuarios y pacientes para definir las interacciones que tendrán con cada interfaz. Analizando esta información se deberán encontrar las secuencias de sucesos que desencadenen peligros durante el uso normal. Por último, luego de determinar el nivel de riesgo según [5] para cada situación, detallar las medidas de control paliativo, los requisitos asociados y los ensayos para la verificación de su cumplimiento o su justificación técnica. Terminada la primera iteración de este proceso se habrán identificado las secuencias previsible de sucesos que pueden ser peligrosos y los criterios de aceptación que nacieron de las medidas de control, todas ellas relacionadas con el software embebido, sea éste el origen del peligro o parte de la medida de control.

III. RESULTADOS

Los peligros identificados, los sucesos que los ocasionarían y las medidas de control para mitigar el riesgo de esos peligros se muestran en la TABLA 1. En la secuencia de sucesos, uno es el error de uso (subrayado) y las condiciones que se generan para que se origine la situación peligrosa (*itálica*). La tabla es un extracto del ensayo completo, mostrándose los resultados no redundantes y de mayor relevancia con relación al hardware, la interfaz visual, las alarmas, la gestión de datos, etc.

TABLA 1: RESULTADOS

Secuencia previsible de sucesos	Requisito / Criterio de aceptación de la medida de control
Preparando el cabezal en la sala <u>El usuario intenta encender el cabezal apretando el pulsador</u> <i>El cabezal no se enciende o se enciende y se apaga</i>	Implementar “debouncing” para el pulsador de encendido. Dar realimentación de encendido con indicación luminosa y/o sonora
Preparando el cabezal en la sala <u>El usuario no alcanza a ver el destello del led cuando está encendido</u> <i>El usuario activa el pulsador nuevamente y lo apaga.</i>	Para disminuir el consumo del led, éste puede ser pulsado, pero debe estar activo al menos un 50% con un tiempo de encendido mayor a 500ms .
Preparando el monitor en la sala <u>El usuario lo ubica a una distancia que no le permite ver con claridad</u> <i>El usuario ve los indicadores, pero confunde su valor. No toma en cuenta otras variables redundantes o no cubiertas por el monitoreo</i>	Indicaciones de uso: distancia óptima menor a 1m. Tamaños mínimos pantalla monitor indicadores numéricos 14mm altura gráficos: 18mm íconos: 12mm
Al iniciar un monitoreo <u>El usuario no registra los datos del paciente</u>	Verificar que no se puede iniciar un registro si no se cargan los datos de paciente

<i>Finalizado el estudio no sabe a quien pertenece</i>	
Al revisar la calidad de conexión o estado de los electrodos <u>El usuario no relaciona los colores con el estado</u> <i>El electrodo aumenta su impedancia dejando un trazado plano</i>	Verificar que la escala cromática es fácilmente interpretable: norma: rojo mal, amarillo precaución, verde bien. Verificar la existencia de la alarma por impedancia mayor a 20kOhm
Al revisar los valores numéricos de monitoreo <u>El usuario considera que son valores normales cuando no lo son</u> <i>No llega a entender el significado de los indicadores</i>	Verificar la existencia de la alarma por indicación por debajo de 10 en una escala de 1 a 100, donde 100 es sin sedación y 1 es con exceso de sedación
Durante el monitoreo <u>El usuario no observa el indicador del estado de la batería</u> <i>El cabezal se desconecta por falta de alimentación</i>	Verificar la existencia de la alarma por batería baja con pronóstico de duración menor a 10 minutos
Finalizado el monitoreo, <u>El usuario no sabe como llegar al menú para hacer la copia del registro</u> <i>Queda el equipo registrando sin saber cuando finalizó</i>	Verificar que es accesible y comprensible el botón de finalizar en la pantalla de monitoreo y que vaya directo al menú de guardar
Finalizado el monitoreo, <u>El usuario no pone un pendrive o pone uno con menos espacio que el tamaño del registro</u> <i>Queda el registro no guardado o trunco o dañado</i>	Verificar la eficiencia y seguridad del método de guardado.
Finalizado el monitoreo, <u>El usuario no hace la copia de seguridad</u> <i>Borra el registro</i>	Verificar que no se pueda borrar un registro del que antes no se haga una copia

IV. CONCLUSIONES

Cada una de las soluciones propuestas para mitigar los riesgos en forma de medidas de control obtenidas como resultados del proceso de usabilidad, se convertirán en requisitos o entradas para el proceso de diseño del producto. También surgirá de estos resultados las especificaciones para el ensayo final al momento de la certificación del producto por un laboratorio externo. Este informe junto con el análisis de riesgos se deben presentar en el laboratorio para que verificando el producto y la documentación pueda validarse que se ha considerado la usabilidad como un factor para del proceso de diseño. De esta manera, si el laboratorio no manifiesta “No conformidades” de producto ni de proceso, se puede considerar que la usabilidad del producto relacionada con la seguridad es aceptable, al menos hasta el momento del registro del producto médico. Como se mencionó en la introducción, la usabilidad no finaliza con el diseño, debiéndose re-evaluar periódicamente (anualmente como mínimo) con la información que se obtenga de la posproducción, de los reclamos de los usuarios y de los cambios normativos y regulatorios.

REFERENCIAS

- [1] Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos. Disposición ANMAT N.º 2318/02. T.O. 2004
- [2] IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 CSV Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
- [3] IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013 CSV Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
- [4] IEC 62366-1:2015 Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
- [5] ISO 14971:2019 Medical devices - Application of risk management to medical devices

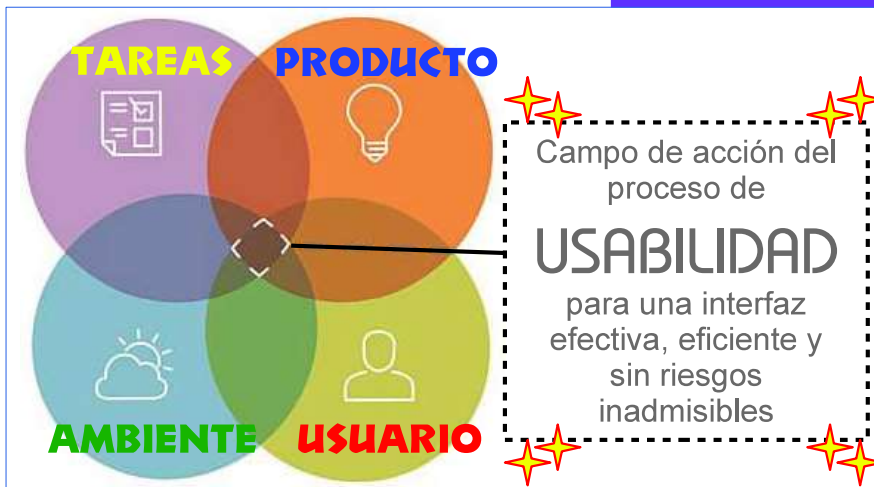
Coulombie D.

Dto de Ingeniería e Investigaciones Tecnológicas
 Universidad Nacional de La Matanza
 San Justo, Argentina
 dcoulombie@unlam.edu.ar

Aptitud de uso de sistema embebido en Monitor de Profundidad Anestésica

Resumen—Se ensayó la usabilidad de un sistema médico embebido diseñado para implementarse como Monitor de Profundidad Anestésica, siguiendo las normativas internacionales que regulan a los dispositivos sanitarios. Como resultado del ensayo se obtuvieron las especificaciones relacionadas con la mitigación de los riesgos que pueden asociarse al uso correcto y a los errores durante el uso normal.

INTRODUCCIÓN

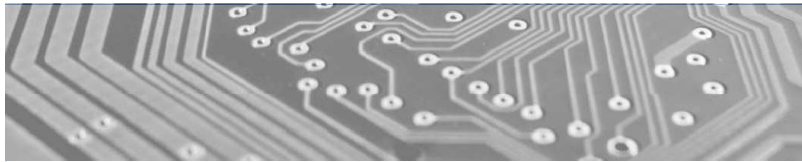


Interfaces



UNA INTERFAZ NO ES SOLO LA





IEC 62366 Es una norma de proceso,
por eso...

NO
impone

Medidas de seguridad
Características técnicas
Métodos para resolver
la interfaz

PERMITE AL
**FABRI
CANTE**

Establecer **sus propios**
requisitos de usabilidad y
medidas técnicas para lograr
una interfaz **segura**

MÉTODOS

1.DESCRIBIR

uso previsto
paciente y usuario
ambiente de uso
funcionamiento
instalación
transporte
disposición

2.MODELAR

descripción,
maquetas o
modelos de las
interfaces
propuestas.

3.DESCUBRIR

tareas de los
usuarios y sucesos
que desencadenen
peligros durante el
uso

**4. GESTIÓN
DE RIESGO**

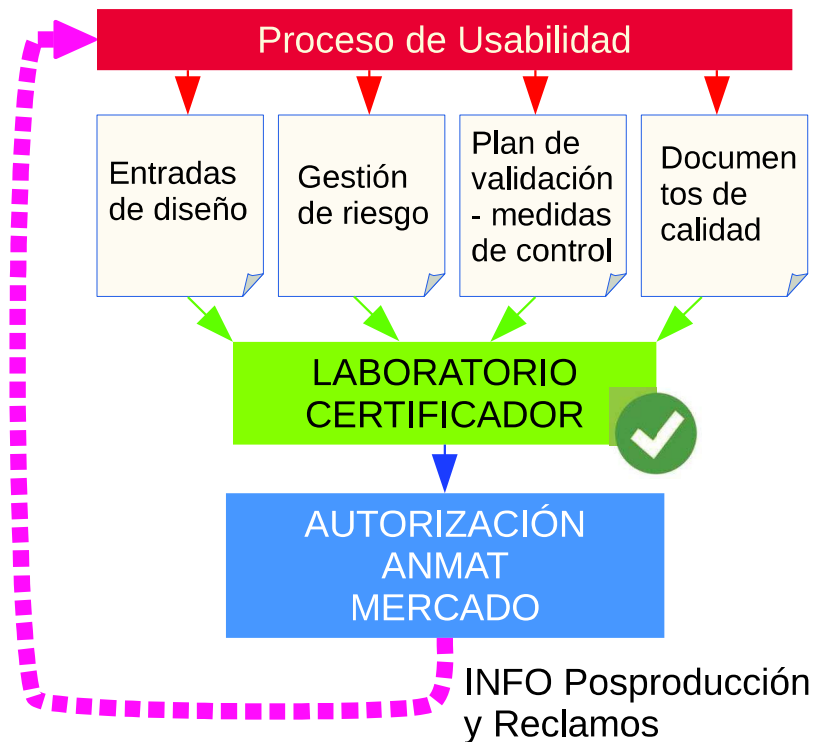
de cada peligro
+ la medida de
control de riesgo

El software embebido:
es parte del origen del peligro
o parte de la medida de control

Tabla **trazable** con Peligro; Error de uso (subrayado); *Origen de situación peligrosa* (itálica) y Medidas de control

ID	Secuencia previsible de sucesos	Requisito / Criterio de aceptación de la medida de control
U3	Preparando el monitor en la sala <u>El usuario no alcanza a ver el destello del led cuando está encendido</u> <i>El usuario activa el pulsador nuevamente y lo apaga.</i>	Para disminuir el consumo del led, éste puede ser pulsado, pero debe estar activo al menos un 50% con un tiempo de encendido mayor a 500ms .

Ítem de ejemplo, las tablas suelen ser largas



Agradecimiento

Agradecemos la participación de
Diego Enrique Coulombie
por presentar el siguiente trabajo en la modalidad *Foro Tecnológico*:
**“Aptitud de uso de sistema embebido en Monitor de
Profundidad Anestésica”**
en el **Congreso Argentino de Sistemas Embebidos**
realizado del 24 al 26 de Agosto de 2020.




Dr. Maximiliano Antonelli
Comité CASE 2020


Dra. Luciana De Micco
Comité CASE 2020


Mg. Ing. Diego J. Brengi
Comité CASE 2020

Impacto de una debilidad de ciberseguridad en la arquitectura de un sistema electromédico

Diego Coulombie¹, Agustín Reyes¹, Alberto Miguens¹

¹ Dto de Ingeniería e Investigaciones Tecnológicas, Universidad Nacional de La Matanza
San Justo, Buenos Aires, Argentina
{dcoulombie, aireyes, amiguens}@unlam.edu.ar

Resumen. El diseño de un equipamiento médico dedicado al monitoreo de profundidad de anestesia, que utiliza conectividad en su arquitectura con el fin de hacer el monitoreo de forma remota, se ve perjudicado cuando se enfrenta a las amenazas de ciberseguridad en la etapa de análisis de riesgos. La imposibilidad de validar de manera objetiva las medidas de control por parte de la organización que lo diseña, obligó a mitigar el elevado riesgo ante ciberataques con la drástica solución de hacer un cambio de arquitectura y de modelo de negocio abandonando la posibilidad de conectividad remota.

Palabras clave: Aplicaciones de uso médico, Internet de las Cosas, Telemedicina, Análisis de riesgo, Requisitos regulatorios de seguridad y protección.

1 Introducción

A veces las cosas se complican. Aquello que en un boceto parece una idea maravillosa y revolucionaria se desarma cuando se enfrenta con la realidad. Incluso cuando se tomaron precauciones previas puede ocurrir que algo inesperado, que no se imaginó al momento del diseño, se revele ante nosotros como un problema. La envergadura del problema puede tener gran importancia según el campo de aplicación de esa idea. En áreas que se saben sensibles, los contextos en los que se practican los diseños están ordenados por regulaciones y por autoridades de control que se encargan de verificar su cumplimiento.

En el área de la tecnología médica las regulaciones no solo plantean requisitos sobre el producto final, sino que también exigen, controlan y evalúan las estructuras y metodologías destinadas al diseño. La mejor forma de satisfacer esas regulaciones es logrando el cumplimiento de normas específicas, definidas por la industria y aceptadas por los organismos de control.

El conjunto de normas aplicables depende de las características del producto. En particular nos enfocamos en el marco regulatorio que cubre al producto electromédico para monitorizar la profundidad de anestesia. El desarrollo hecho en el ámbito de la universidad en los proyectos “PICTO 0087 Monitor de profundidad de anestesia” y “C2-ING-061 Comunicación inalámbrica de baja energía para aplicaciones electromédicas” consta de un sistema de adquisición de neuroseñales inalámbrico (Fig.1, Cabezal) con una pantalla de monitorización (Fig.1, Monitor) dentro del área

de uso y otra interfaz remota (Fig.1, Aplicación). Se trata de un dispositivo médico de aplicación en quirófano y terapia intensiva [1].



Fig. 1. Arquitectura del Monitor de profundidad de anestesia

El modelo de negocio al que responde esta arquitectura es el de telemedicina aplicada a un subsector de la salud en el que hay una dependencia absoluta del profesional de manera presencial. La anestesia en las intervenciones quirúrgicas y la sedación en terapia intensiva se hicieron durante muchas décadas mediante un profesional médico especializado en anestesiología. Este ajustaba la dosis para obtener el estado anestésico del paciente deseado, midiendo variables hemodinámicas como el ritmo cardíaco y la presión arterial; y parámetros clínicos como la sudoración, la piloerección, la dilatación de las pupilas, la sialorrea, y los movimientos espontáneos [2]. Hace unos cuantos años vienen usándose monitores de profundidad anestésica basados en parámetros objetivos que complementan la observación del profesional. Existen pocos fabricantes en el mundo. La mayoría usa señales electrofisiológicas que procesadas por un algoritmo propietario, dan un indicador dentro de una escala y registran los valores durante toda la maniobra anestésica con fines legales y de historia clínica [3].

La arquitectura propuesta con un “Cabezal” que registra y adecúa la señal junto a un “Monitor” con conectividad (que podría ser un Smartphone u otra plataforma con software embebido) permitirían sacar del área de quirófano al profesional de anestesia, para que actúe, verifique, avale, revise y registre de manera remota el efecto de la dosis suministrada al paciente. En un caso superador de telemedicina podría también ajustar la dosis de manera remota, si es que la mesa de anestesia lo permite

Considerando el producto electromédico descrito, el conjunto de normas aplicables para gestionar su seguridad y eficacia, abarca desde el sistema de gestión de calidad (ISO13485) [4], la gestión de riesgos (ISO 14971) [5], la de usabilidad (IEC 62366) [6], la del proceso del ciclo de vida del software (IEC 62304) [7], la de seguridad básica y funcionamiento esencial (IEC 60601-1, cuyo punto 14 se encarga del software del producto electro médico o PEMS) [8] y la de seguridad del software que puede funcionar autónomamente (IEC 82304-1) [9]. La relación entre estas normas y el producto se puede ver en la Fig. 2.

La gestión de riesgos es un estudio sistemático y predefinido hecho por el fabricante que busca conocer de antemano la mayor cantidad posible de los peligros que puedan afectar al usuario o paciente al entrar en contacto con el dispositivo médico. Atraviesa todo el ciclo de vida del producto, desde la concepción de la idea, las diferentes etapas del diseño, la producción, la posproducción, el uso, el mantenimiento y finaliza con la retirada del producto del mercado. Busca también que se valoren los peligros ponderándolos como riesgos para así poder justificar cual será la acción que se tomará con cada uno de ellos, con el fin de eliminarlos, mitigarlos o aceptarlos. La ISO 14971 brinda un marco de referencia y propone metodologías para abordar ese estudio sistemático para encontrar peligros, evaluar su gravedad y su probabilidad de ocurrencia, encontrando así riesgos. Requiere que el fabricante defina

critérios de aceptación o rechazo de esos riesgos, para definir cuales de ellos serán mitigados con soluciones técnicas que este proponga. La norma también establece requisitos de trazabilidad entre los peligros y entradas al diseño. La IEC 62304-1 establece el marco de responsabilidades, registro y verificación para cada una de las etapas del proceso del ciclo de vida del software, incluyendo obviamente las entradas de diseño que surgen de la gestión de riesgo y especialmente sobre como se trata la realimentación que brinda el proceso de resolución de problemas (bugs). Así como la norma de gestión de riesgos alimenta las entradas del proceso de diseño regido por la de ciclo de vida de software, la ISO 14971 se alimenta también de requisitos de seguridad y eficacia planteados por la IEC 60601-1 y la IEC 82604-1 que actúan como disparadores para el análisis de los riesgos. Estas normas son específicas de producto y proponen requisitos destinados a controlar peligros que están reconocidos por la industria.

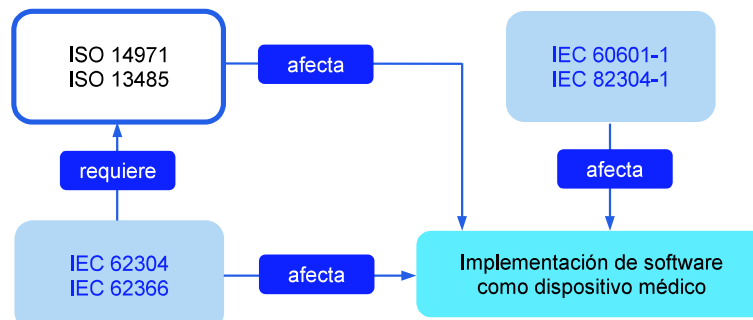


Fig. 2. Relaciones entre normas aplicables al producto, extraído y adaptado de IEC 62304-1 AMD:2015

Uno de esos peligros conocidos es la vulnerabilidad ante ataques a la ciberseguridad (Fig.3). Si bien es un elemento no definido en la norma de equipamiento médico [8] que se encarga estrictamente de los peligros relacionados con la seguridad (safety: prevención de accidentes sin intencionalidad), si se hace mención específica en la norma de software autónomo [9] considerando también como fuente de peligros a la amenaza proveniente de la falta de protección del dispositivo (security: prevención de actividades maliciosas intencionadas).



Fig. 3. Impacto de las medidas de protección en la seguridad, adaptado de TIR57 [10]

Esta diferencia que no era considerada hace unos años, hoy con el avance de la conectividad de los productos médicos hace que el problema de la ciberseguridad esté tomando cada vez más relevancia [11]. Esto significa un cambio de paradigma en el enfoque de la gestión de riesgos, en donde transversalmente al diseño se debe considerar la protección del sistema como una entrada más al diseño.

El objetivo de este trabajo es mostrar cual fue el impacto que causó en la arquitectura de un sistema electromédico cuando en la gestión de riesgos se incorporaron herramientas de análisis de la ciberseguridad.

2 Métodos

Para hacer la gestión de riesgos de todo el producto médico se usó la herramienta Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE) enunciándose aquí únicamente aquellos ítems relacionados con la ciberseguridad.

Las siguientes tablas establecen criterios para la aceptabilidad del riesgo. Las Tablas 1 y 2 dan una guía la valoración de la gravedad y la ocurrencia. La Tabla 3 establece los límites que definen cuando un riesgo es aceptable o cuando es inaceptable

Tabla 1. Guía para valoración de la Gravedad:

Gravedad	Consecuencias asociadas	Valor
Catastrófico	Origina la muerte del paciente	5
Crítico	Origina un deterioro permanente o una lesión que pone en peligro la vida	4
Serio	Origina una lesión o un deterioro que requiere intervención médica profesional	3
Pequeño	Origina una lesión temporal o un deterioro que no requiere intervención médica profesional	2
Insignificante	Inconveniente o molestia transitoria	1

Tabla 2. Guía para valoración de la Ocurrencia:

Probabilidad	Frecuencia del fallo	Valor
Frecuente	Fallo casi inevitable. Es seguro que el fallo se producirá frecuentemente.	5
Probable	El fallo se ha presentado con cierta frecuencia en el pasado en procesos similares o previos procesos que han fallado.	4
Ocasional	Defecto aparecido ocasionalmente en procesos similares o previos al actual. Probablemente aparecerá algunas veces en la vida del componente/sistema.	3
Remoto	Fallos aislados en procesos similares o casi idénticos. Es	2

	razonablemente esperable en la vida del sistema, aunque es poco probable que suceda.	
Improbable	Ningún fallo se asocia a procesos casi idénticos, ni se ha dado nunca en el pasado, pero es concebible.	1

Tabla 3. Guía para aceptar el Riesgo A = ADMISIBLE; I = INADMISIBLE:

Ocurrencia	Gravedad	Improbable	Remoto	Ocasional	Probable	Frecuente
		1	2	3	4	5
Catastrófico	5	A	I	I	I	I
Crítico	4	A	A	I	I	I
Serio	3	A	A	I	I	I
Pequeño	2	A	A	A	I	I
Insignificante	1	A	A	A	A	I

Para la detección de los peligros se usó la técnica de análisis de situaciones relacionando los aspectos de uso de cada uno de los componentes del sistema y las amenazas de ciberseguridad a las que están expuestos. Estas amenazas pueden ser:

- Interrupción de la atención / servicio
- Engaño del personal con correo electrónico falso o sitios web falsos para obtener credenciales de inicio de sesión o instalar malware
- Amenaza interna, involuntaria o intencional, que puede representar una amenaza significativa debido a la posición de confianza dentro de la organización
- Pérdida de información del paciente
- Violación de datos, filtración de información y pérdida de privacidad
- Chantaje, extorsión y coacción a través de la explotación de datos filtrados.

El análisis permitió descubrir los peligros, y estos se registraron y sistematizaron como ítems en el AMFE de la sección resultados. De esta manera se identificó cual

es la secuencia de sucesos que desencadena una situación peligrosa causando un daño específico (columnas: Secuencia de sucesos, Situación peligrosa, Daño). También se ponderó el riesgo mediante las tablas 1, 2 y 3 antes mencionadas (columnas: O, G, R) y se propuso la medida de control que busca que el riesgo baje a niveles aceptables (columna: Mitigación). Como cada situación peligrosa debe ser trazable se la identificó alfa numericamente (columna: ID).

3 Resultados

Los resultados del análisis de riesgos y soluciones propuestas para mitigar los riesgos se enuncian en la Tabla 4 en el formato tradicional de un AMFE, aceptado por la industria y por los organismos regulatorios.

Se analizaron las secuencias de sucesos para ataques que logran modificar parámetros de funcionamiento, suplantan dispositivos y usuarios, detienen la acción del sistema, corrompen su funcionamiento y/o generan nuevas vulnerabilidades.

Los daños que responden a cada uno de los peligros detectados se circunscriben a la falta de monitorización tanto presencial como remota, a una posible dosificación incorrecta del agente anestésico y a la pérdida de privacidad de los pacientes.

Se proponen las medidas de mitigación que buscan disminuir el riesgo mediante un blindaje del sistema minimizando las vías de conectividad lo que implica suprimir la aplicación remota. Las propuestas incluyen mejorar la protección de partes vitales del software impidiendo el acceso remoto, permitiendo solo el resguardo de datos de manera física y la ejecución de actualizaciones solo por personal autorizado. Las medidas de control también impactan en la selección del hardware donde ya no se permite la selección de una plataforma de uso general y se exige una plataforma de uso exclusivo para cumplir con la función de monitor.

Tabla 4. Extracto del AMFE con los ítems relacionados a la ciberseguridad con riesgo Inadmisible (I). MPA = Monitoreo de Profundidad Anestésica

ID	Secuencia de sucesos	Situación peligrosa	Daño	O	G	R	Mitigación
CS01	El monitor sufre un ataque que modifica parámetros de funcionamiento del cabezal	El cabezal interrumpe su transmisión	MPA no disponible	3	3	I	Desactivar conectividad monitor red externa. Protección contra escrituras y CRC de partes vitales.
CS02	El cabezal envía datos erróneos	El cabezal envía datos erróneos	Dosificación incorrecta de anestesia	2	5	I	Resguardo de datos presencial (USB). Monitor en

CS03	El monitor sufre un ataque que modifica sus propios parámetros de funcionamiento	El monitor genera e informa valores espurios al usuario local y/o al usuario remoto de la aplicación	Dosificación incorrecta de anestesia	2	5	I	plataforma exclusiva.
CS04	Suplantación de dispositivo cabezal por comunicación Bluetooth	El monitor recibe datos espurios interrumpiendo su funcionamiento	MPA no disponible	3	3	I	Identificación de cabezal encriptada periódica
CS05		El monitor recibe datos espurios y continúa funcionando	Dosificación incorrecta de anestesia	2	5	I	
CS06	Suplantación de dispositivo monitor	La aplicación recibe valores espurios	Dosificación incorrecta de anestesia	2	5	I	
CS07	Suplantación de usuario en aplicación remota	Un tercero toma control de la maniobra de dosificación	Dosificación incorrecta de anestesia	2	5	I	
CS08		Un tercero se apodera de la base de datos de pacientes.	Perdida de privacidad de pacientes	4	3	I	Suprimir la aplicación remota
CS09	La aplicación sufre un ataque	La aplicación no inicia, se desinstaló o muestra error.	MPA remoto disponible	4	3	I	
CS10		La aplicación muestra valores espurios	Dosificación incorrecta de anestesia	2	5	I	
CS11	Una actualización de alguna parte del sistema no controlada corrompe el funcionamiento o genera vulnerabilidades	El sistema queda fuera de funcionamiento	MPA no disponible	3	3	I	Permitir actualizaciones validadas del sistema solo de forma presencial en fábrica o por personal autorizado
CS12		El sistema queda vulnerable a ataques	MPA no disponible Dosificación incorrecta de anestesia	2	5	I	

4 Conclusiones

Las medidas para mitigar los peligros que surgen de los ciber-ataques, pueden parecer extremas a primera vista (Fig. 4). Todas las medidas de control no solo deben implementarse sino que también deben validarse. La validación de una solución muchas veces implica un esfuerzo mayor al de la implementación misma. Este motivo justifica lo radical de las soluciones planteadas que obligaron a abandonar el modelo de negocio de la telemedicina y blindaron al dispositivo de monitoreo de toda conexión externa.

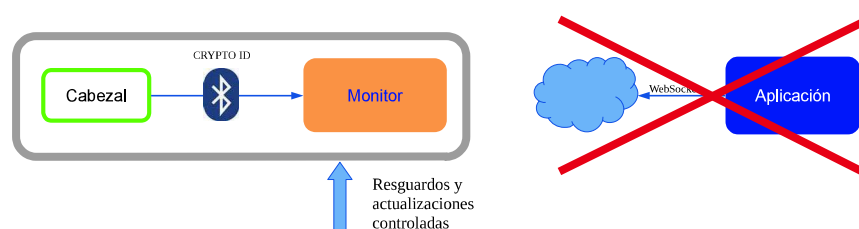


Fig. 4. Cambios en la Arquitectura del Monitor de profundidad de anestesia

Es importante destacar que no es imposible implementar y validar soluciones mejores. En este caso y en particular para la organización encargada de hacer el diseño, resultó estar muy por encima de sus posibilidades y recursos el hecho de proporcionar de manera objetiva evidencias que permitieran llevar adelante estrategias superadoras. Esta situación puede extenderse a muchos de los fabricantes de equipamiento médico tecnológico local que son PyMES [12]. Sus limitados recursos destinados al I+D+i están más inclinados a satisfacer los requisitos de funcionamiento y a mejorar las soluciones clínicas que a la protección de los sistemas. La incorporación de la ciberseguridad implica un cambio de paradigma donde más temprano que tarde los expertos en equipamiento médico deberán volverse también expertos en protección de sistemas médicos para hacer productos sostenibles en un mercado con cada vez más avidez de dispositivos conectados.

Referencias

1. D. Coulombie, F. Orthusteguy, A. Reyes, F. Ortalda. Monitor de Profundidad Anestésica , proyecto. Argentina. Buenos Aires. 2017. Libro. Artículo Breve. Workshop. WICC 2017 XIX Workshop de Investigadores en Ciencias de la Computación. Instituto Tecnológico de Buenos Aires.
2. Luis Miguel Torres Morera, "Tratado de anestesia y reanimación", Madrid Arán cop. (2001)
3. J. Bruhn et al; "Depth of anaesthesia monitoring: what's available, what's validated and what's next?" British Journal of Anaesthesia,(2006), 97(1):85-94
4. ISO 13485:2016 Medical devices Quality management systems Requirements for regulatory purposes (2016)
5. ISO 14971:2019 Medical devices Application of risk management to medical devices

6. IEC 62366-1:2015 Medical devices Part 1: Application of usability engineering to medical devices.
7. IEC 62304:2006 Medical device software Software life cycle processes
8. IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 CSV Consolidated version Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
9. IEC 82304-1:2016 Health software Part 1: General requirements for product safety
10. AAMI TIR57: 2016 Principles For Medical Device Security - Risk Management
11. Williams, Patricia & Woodward, Andrew. (2015). Cybersecurity vulnerabilities in medical devices: A complex environment and multifaceted problem. Medical devices (Auckland, N.Z.). 8. 305-16. 10.2147/MDER.S50048.
12. F. Porta, G. Baruj, Nucleo Socio Productivo Estratégico Equipamiento Médico- Documento de Referencia, Argentina Innovadora 2020, 2012 Ministerio de Ciencia Tecnología e innovación productiva,



Impacto de una debilidad de ciberseguridad en la arquitectura de un sistema electromédico



Diego Coulombie, Agustín Reyes, Alberto Miguens

Dto de Ingeniería e Investigaciones Tecnológicas,
Universidad Nacional de La Matanza San Justo, Buenos Aires, Argentina

{dcoulombie, aireyes, amiguens}@unlam.edu.ar



Proyectos:
PICTO 0087 Monitor de profundidad de anestesia
CYTMA C2-ING-061 Comunicación inalámbrica de baja energía para aplicaciones electromédicas



San Justo, Octubre de 2020

Se certifica que

Diego Coulombie, Agustín Reyes y Alberto Miguens

han participado como Autores del artículo 13353 *“Impacto de una debilidad de ciberseguridad en la arquitectura de un sistema electromédico”*, aceptado en el XXVI Congreso Argentino de Ciencias de la Computación, organizado por la Universidad Nacional de La Matanza, del 5 al 9 de octubre de 2020.

Lic. Patricia Pesado
Coordinadora Titular de REDUNCI



Universidad Nacional
de La Matanza

Mg. Jorge Eterovic
Decano DIIT UNLaM





DIIT
Departamento de Ingeniería e
Investigaciones Tecnológicas

DAS-n

Dispositivo de Adquisición de Señales Neurológicas

FLEXIBLE

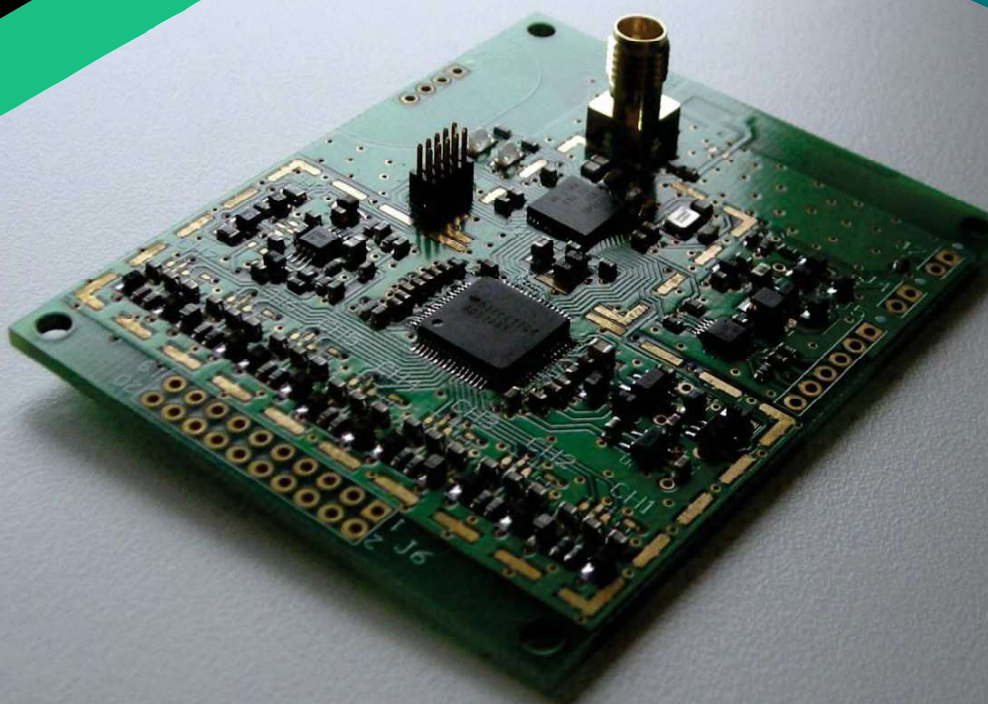
8 canales disparables,
microprocesados con
comunicación
inalábrica y por cable

ESPECIALIZADA

Pensada para lanzar al
mercado rápidamente
productos de
neurofisiología

INDUSTRIA MÉDICA

Diseñada para cumplir
con los estándares de
la industria de la
tecnología médica



Placa industrial de adquisición de bioseñales
de aplicación en la industria neurofisiológica

Características

8 canales de entrada
1 canal especial (PE)
Protección electromagnética,
Medición de impedancia y
desconexión de electrodos
Control de ganancia,
Conversión sigma delta
Ancho de banda 4200Hz.
Controles para disparo
master/slave optoacoplados
Puerto Rs485 Full Duplex
Comunicación Bluetooth 5.
Antena tipo F en PCB
Antena externa
Alimentación 1,8v a 6v
Tamaño 75mm x 60mm

Normas:

Preparado para cumplir
IEC 60601-1
IEC 60601-2-26
IEC 60601-2-40
IEC 60601-1-2

Simplifica documentación

ISO 14971
IEC 62304
IEC 62366

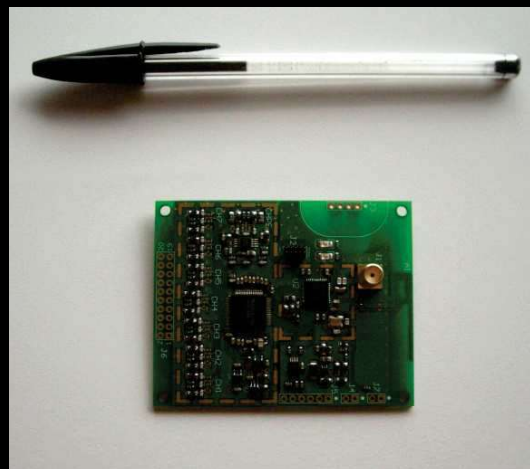
Destinado a

Tecnología médica
Emprendedores
Investigación



DAS-n

Dispositivo de Adquisición
de Señales Neurológicas



Proyecto CYTMA2 C2-ING-066

“Herramientas de uso comunitario para el desarrollo de la industria de Tecnología Neurofisiológica”

Contacto: Diego Coulombie -  dcoulombie@unlam.edu.ar

Universidad Nacional de La Matanza, Departamento de Ingeniería e Investigaciones Tecnológicas



DIIT
Departamento de Ingeniería e
Investigaciones Tecnológicas

DAS-n

Dispositivo de Adquisición de Señales Neurológicas

FLEXIBLE

8 canales disparables,
microprocesados con
comunicación
inalábrica y por cable

ESPECIALIZADA

Pensada para lanzar al
mercado rápidamente
productos de
neurofisiología

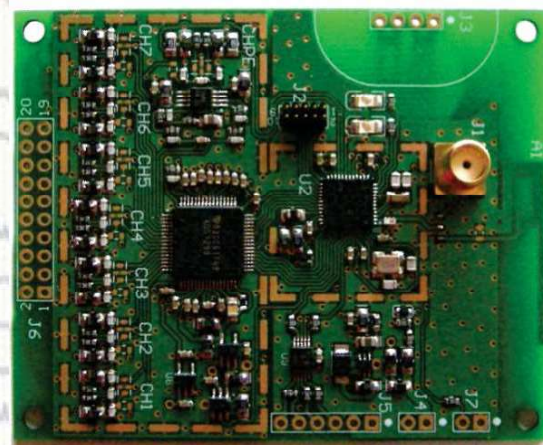
INDUSTRIA MÉDICA

Diseñada para cumplir
con los estándares de
la industria de la
tecnología médica

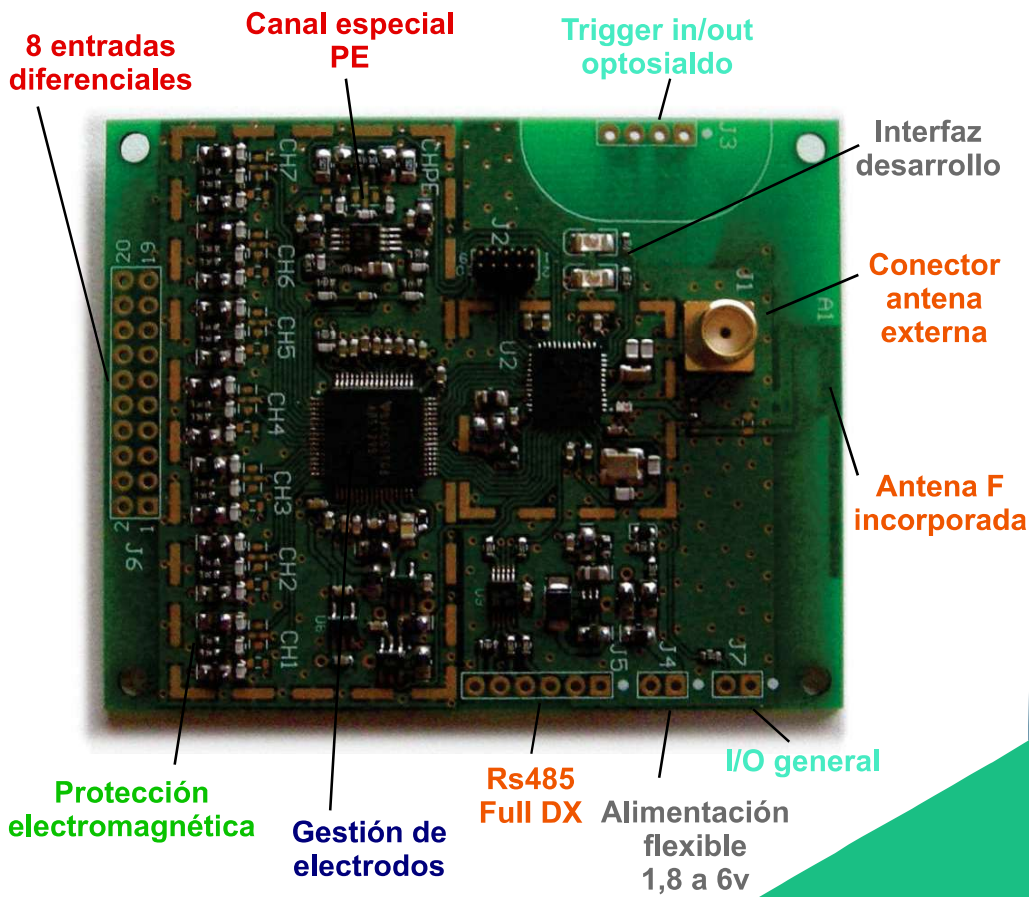
Compacta

75mm

60mm



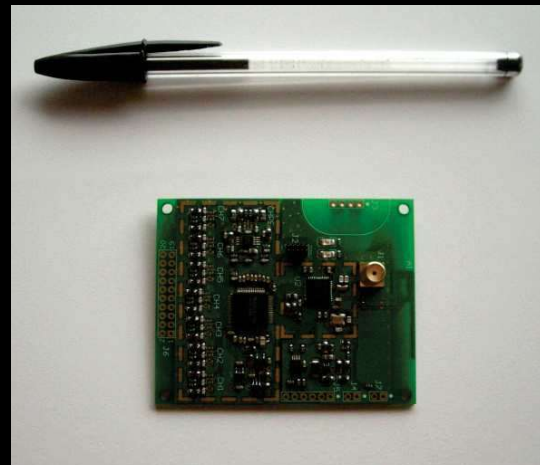
Placa industrial de adquisición de bioseñales
de aplicación en la industria neurofisiológica



DAS-n

Dispositivo de Adquisición de Señales Neurológicas

Listo para cumplir normas
Simplifica ensayos y documentación de registro



Proyecto CYTMA2 C2-ING-066

“Herramientas de uso comunitario para el desarrollo de la industria de Tecnología Neurofisiológica”

Contacto: Diego Coulombie - ✉ dcoulombie@unlam.edu.ar

Universidad Nacional de La Matanza, Departamento de Ingeniería e Investigaciones Tecnológicas