

DESARROLLO DE UN DISPOSITIVO HOLTER CON NUEVAS FUNCIONALIDADES

D. Brengi⁽¹⁾, S. Tropea⁽¹⁾, O. D. Lifschitz⁽²⁾, M. Mass⁽³⁾, A. E. Dello Russo⁽²⁾, M. Roberti⁽³⁾, S. Maugeri⁽³⁾,
A. Lozano⁽⁴⁾, J. P. Tripodi⁽⁵⁾, S. Villar⁽⁵⁾
brengi@inti.gob.ar

⁽¹⁾Dto. Integración de Sistemas Micro y Nanoelectrónicos - DT Micro y Nanotecnologías - SOAC-GODTel-INTI

⁽²⁾Dto. Diseño de Circuitos Integrados y Sistemas Reconfigurables - DT Micro y Nanotecnologías - SOAC-GODTel-INTI

⁽³⁾Dto. Prototipado Microelectrónico y Electrónica Impresa - DT Micro y Nanotecnologías - SOAC-GODTel-INTI

⁽⁴⁾DT Micro y Nanotecnologías - SOAC-GODTel-INTI

⁽⁵⁾Empresa EKOSUR S.A. (**eccosur**)

Palabras Clave: Holter; Salud; Medicina; ECG

INTRODUCCIÓN

La empresa **eccosur** fabrica y comercializa productos y soluciones médicas, entre las cuales destacan sus dispositivos holter y ECG (Electrocardiograma) [1]. El holter HT103 es uno de sus productos más vendidos desde su introducción al mercado en 2006, siendo uno de los líderes del mercado local y exportando además a países como México, Colombia y Perú. En diciembre de 2018, directivos de **eccosur** consultan al INTI para realizar un completo rediseño del modelo HT103, llamado HT103P (Plus) [2], contemplando actualizar la tecnología electrónica e incorporar nuevas funcionalidades al mismo.



Figura 1: Vista del Holter desarrollado, modelo HT103P

OBJETIVOS

Utilizando la experiencia y conocimientos previos de la empresa, se plantea el desarrollo de un nuevo holter con las siguientes mejoras:

- Menor consumo para poder realizar estudios más prolongados (la batería del HT103 dura hasta 48 hs).
- Capacidad para detección de pulsos de marcapasos.
- Conectores estándar de electrodos.
- Mayor frecuencia de muestreo y mejor resolución en amplitud (el HT103 posee 12 bits de resolución).
- Comunicación Bluetooth.
- Mejor soporte para memorias SD de mayor capacidad.

DESARROLLO

Para el abordaje de este desarrollo fue necesario conformar un grupo interdisciplinario formado por:

Dto. Integración de Sistemas Micro y Nanoelectrónicos: Diseño de *hardware* y documentación del desarrollo.

Dto. Diseño de Circuitos Integrados y Sistemas Reconfigurables: Desarrollo de *firmware* y pruebas de validación del *hardware*, alimentación y consumo.

Dto. Prototipado Microelectrónico y Electrónica Impresa: Ajustes de la electrónica al gabinete y asistencia a la empresa en el rediseño de la nueva carcasa.

Empresa eccosur: Aporte de su experiencia y conocimientos específicos sobre holters, sus requerimientos, normativas de ANMAT [3] y ensayos. Un desarrollador junior de la empresa participó en el diseño, desarrollo y validación inicial del *hardware*.

RESULTADOS

Se desarrolló el *hardware* y *firmware* de base para una nueva versión del holter comercializado por la empresa **eccosur** (HT-103P) y se le transfirió toda la documentación técnica necesaria (Tabla 1)

para que pudiera completar el desarrollo del producto final y validarlo según requisitos exigidos por ANMAT para salir al mercado.

Tabla 1: Documentación técnica transferida.

Cód.	Descripción
01	Documento Maestro (Índice).
02	Análisis de requisitos y consideraciones de diseño para el circuito esquemático.
03	Testbench para la detección de Pulsos de Marcapasos con kit de desarrollo.
04	Ensayo sobre el Rango Dinámico de Entrada para el frontend analógico.
05	Análisis y mediciones de consumo del microprocesador principal.
06	Análisis sobre la memoria SD.
07	Informe de validación del regulador de alimentación con circuito de inversión de pila.
08	Planilla de parámetros de los componentes del circuito esquemático principal y el módulo marcapasos.
09	Notas para realizar la certificación y ensayos ENACOM (Ente Nacional de Comunicaciones).
10	Circuito esquemático principal.
11	Listado de materiales de la placa principal.
12	Circuito esquemático del módulo marcapasos.
13	Listado de materiales del módulo marcapasos.
14	Documentación extra - CPU
15	Documentación extra - AFE (<i>analog front end</i>)
16	Documentación extra - Bluetooth.
17	Documentación extra - Conector electrodos.
18	Diseño y arquitectura del <i>firmware</i> .
19	Documentación del <i>firmware</i> .
20	Verificaciones del equipo realizadas por INTI.

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

Se completó el desarrollo de una nueva versión del holter, modelo HT-103P, mediante un trabajo de desarrollo conjunto entre INTI y la empresa **eccosur**. El equipo ya ha pasado los requerimientos y ensayos solicitados por ANMAT, y actualmente se comercializa una

primera versión Base con menor consumo (autonomía de hasta 72 hs), conectores mejorados (no necesita un cable especial), mayor calidad de señal (frecuencia de muestreo de 266 Hz y resolución de 16 bits), mejor soporte de memorias SD (256 MiB a 32 GiB), pero sin marcapasos ni Bluetooth [4]. Para avanzar en estas dos últimas funcionalidades se han entregado a la empresa versiones “demo” del prototipo desarrollado con el *firmware* de base para la detección de pulsos de marcapasos, y se espera próximamente implementar en el *firmware* las rutinas de comunicación Bluetooth, completando así todas las funcionalidades que ofrece el *hardware* del dispositivo.



Figura 2: Holter HT103P, producto final comercializado

Cabe destacar que el nuevo Holter HT-103P ha obtenido la distinción del Sello de Buen Diseño argentino.

Índice TRL: TRL 9 (Sistema probado con éxito en entorno real).

REFERENCIAS

- [1] eccosur, “Equipos eccosur”, URL: <https://eccosur.com/index.php/equiposmed/>, 22 junio 2022.
- [2] eccosur, “Holter HT103 P”, URL: <https://eccosur.com/index.php/producto/holter-ht-103p/>, 22 ago, 2022.
- [3] ANMAT - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, URL: <https://www.argentina.gob.ar/anmat>, 22 junio 2022.
- [4] eccosur On Beat, “Capacitación Diferencias entre Holter HT103 y HT103P Eccosur”, URL: <https://youtu.be/sscxAn4cZLg>, 20 abrii, 2022.