

**EXTENSION AL CONVENIO ENTRE EL CENTRO DE
CONSTRUCCION DE CARDIOESTIMULADORES DEL
URUGUAY S.A. Y LA UNIVERSIDAD DE LA
REPUBLICA (FACULTAD DE INGENIERIA).**

**“Desarrollo de un circuito integrado para
marcapasos”**

En Montevideo, a los siete días del mes de Octubre de mil novecientos noventa y nueve, entre la empresa Centro de Construcción de Cardioestimuladores del Uruguay S.A. (en adelante CCC) , representada por el Sr. Ing. Julio Arzuaga y la Universidad de la República (Facultad de Ingeniería) representada por el Sr. Rector Dr. Ing. Rafael Guarga y la Sra. Decana de la Facultad de Ingeniería Ing. María Simón, se suscribe la presente Extensión al Convenio: “Desarrollo de un circuito integrado para marcapasos”, de fecha 14 de Agosto de 1996.

1. Antecedentes

A través del convenio de fecha 14 de Agosto de 1996, se ha llevado a cabo el desarrollo de un circuito integrado para marcapasos, cuya prueba ha finalizado recientemente. Este desarrollo implementa en un único circuito integrado los circuitos auxiliares necesarios para la realización de todas las funciones de un marcapaso moderno.

2. Objetivos

El objetivo de esta extensión es incorporar al circuito integrado diseñado en el marco del convenio original un circuito de detección de la señal cardíaca (sensado) que realice la medida en forma totalmente diferencial. Las características de esta etapa serán las que se describen en el anexo técnico que acompaña este documento.

3. Actividades y etapas

Las actividades previstas son:

- JA
mf
- 1) Rediseño del módulo de detección de la señal cardíaca y del módulo de polaridad para adaptarlo al nuevo sensado diferencial, incluyendo las pruebas parciales del nuevo diseño que es posible realizar a partir de los módulos fabricados en etapas anteriores del convenio.
 - 2) Ensamblaje del chip completo. Sustitución de los módulo de sensado y polaridad actualmente incluidos en el circuito integrado diseñado por el nuevo módulo y verificación general de correctitud del conexionado resultante.
 - 3) Envío a fabricación del prototipo.
 - 4) Test del prototipo fabricado.



4. Obligaciones mutuas

La Universidad de la República a través del Instituto de Ingeniería Eléctrica (IIE) de la Facultad de Ingeniería se compromete a integrar al equipo el equivalente de 640 horas hombre con docentes del grupo de microelectrónica que serán responsables de todas

República Oriental del Uruguay
Universidad de la República

las etapas de diseño, realización de prototipos y verificación de estos últimos dando participación al personal de CCC en la forma que éste lo solicite. Estos trabajos se realizarán en los plazos que se indican más adelante.

CCC se compromete a participar en la gestión del proyecto, apoyar las etapas de prueba con los elementos accesorios para el ensayo de marcapasos a su disposición, y a realizar los pagos que se enumeran a continuación.

- Pago del costo de los prototipos que debido a la cantidad de ejemplares a producir o la tecnología escogida no estén comprendidos en los denominados "proyectos multiusuario" accesibles al IIE.
- Al comenzar el proyecto CCC abonará la cantidad de U\$S 8.000. Las etapas 1, 2 y 3 antes descritas se realizarán en un plazo de 3 meses a partir de la realización del primer pago.
- Al momento del envío a fabricación del prototipo (etapa 3)) CCC abonará la cantidad de U\$S 4.000.
- La etapa 4) (test del prototipo fabricado) deberá estar terminada en un plazo de 2 meses luego de la recepción del prototipo.

El éxito del proyecto estará dado por la realización de un diseño completo que cumpla las especificaciones establecidas en el anexo técnico. El éxito no dependerá de problemas de fabricación de responsabilidad de terceros.

En la fecha fijada para la finalización del test del prototipo fabricado (2 meses luego de la recepción del prototipo) puede ocurrir que:

a) El proyecto finalizó exitosamente. En este caso el CCC abonará el saldo de U\$S 18.000.

b) El proyecto no finalizó exitosamente. En ese caso el IIE podrá fijar una nueva fecha de terminación que a lo sumo puede ser de 8 meses posterior a la fijada anteriormente. Al llegar esta última fecha se hará una nueva evaluación. Si el proyecto finalizó exitosamente, el CCC abonará el saldo pactado.

La resolución acerca de si el proyecto finalizó exitosamente o no, será tomada de común acuerdo entre las partes. Si el acuerdo no se lograra, la resolución la tomará un tribunal integrado por un experto independiente nombrado por cada una de las partes y un tercero nombrado de común acuerdo por los dos anteriores que lo presidirá. El tribunal resolverá por mayoría. Los honorarios de los integrantes del tribunal serán pagados por el CCC si el tribunal resuelve que el proyecto finalizó exitosamente y por la Universidad de la República si resuelve lo contrario.

5. Propiedad intelectual del desarrollo

CCC será propietario del integrado diseñado y podrá usarlo por sí mismo o por terceros para la fabricación de marcapasos o toda otra aplicación sin ningún cargo ni obligación con respecto al IIE salvo las establecidas en el presente convenio. Podrá usar los diseños parciales para sus propios desarrollos, no pudiendo cederlos a terceros.

El IIE es propietario intelectual del circuito desarrollado así como de todos los desarrollos parciales que llevaron al diseño final. Podrá usar los diseños parciales y el mismo circuito para cualquier nuevo desarrollo o aplicación sin ninguna obligación hacia CCC. Se excluye la aplicación a la construcción de marcapasos.

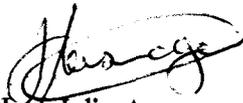


República Oriental del Uruguay
Universidad de la República

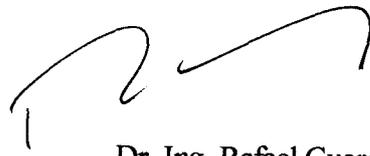
6. Eventuales modificaciones.

De común acuerdo entre las partes, podrán modificarse los plazos y costos del presente Convenio, y se podrá incluir en él nuevas aplicaciones cuyo interés surja de la experiencia, previa autorización de las partes firmantes.

Para constancia se firma el presente convenio en dos ejemplares en el lugar y la fecha arriba indicados.



Ing. Julio Arzuaga
Director Investigación y Desarrollo C.C.C.



Dr. Ing. Rafael Guarga
Rector Universidad de la República



Prof. María Simon
Decana Facultad de Ingeniería



**EXTENSION AL CONVENIO ENTRE EL CENTRO DE
CONSTRUCCION DE CARDIOESTIMULADORES DEL
URUGUAY S.A. Y LA UNIVERSIDAD DE LA
REPUBLICA (FACULTAD DE INGENIERIA)**

**“Desarrollo de un circuito integrado para
marcapasos”**

ANEXO TECNICO

**DESCRIPCION DE LAS MODIFICACIONES A INCORPORAR
EN EL CIRCUITO.**

1. Descripción general.

El objetivo de esta extensión es incorporar al circuito integrado diseñado en el marco del convenio original un circuito de detección de la señal cardíaca (sensado) que pueda realizar la medida en forma totalmente diferencial.

Ello implica la capacidad de que la señal cardíaca sea medida en forma diferencial entre V- y V+ o V- y CASE (según la polaridad seleccionada) para el canal ventricular y entre A- y A+ o A- y CASE para el canal auricular. El realizar la medida en forma diferencial directamente entre los terminales involucrados, a diferencia del diseño actual, permitirá que sea posible seleccionar independientemente para cada canal la polaridad.

El rediseño a realizar comprende entonces al módulo de sensado y al módulo de polaridad.

2. Especificaciones técnicas del módulo de sensado.

Las especificaciones del nuevo módulo de sensado serán las mismas que las propuestas para el diseño actual, las que se detallan a continuación.

2.1 Especificaciones generales.

El circuito será diseñado para trabajar con voltajes de entre 2.0 y 2.8 V. La alimentación del mismo provendrá de una batería de Litio-Iodo. El consumo máximo del circuito completo para el modelo DDDR, será 8.5 μ A, estimulando sin carga.

La temperatura de trabajo será entre 33 y 45 °C, debiendo ser operativo entre -10 y +50 °C. El circuito conectado a la batería será colocado en una caja de titanio hermética, con helio a presión atmosférica. CCC del Uruguay evaluará si la cantidad de componentes exteriores al chip del diseño propuesto es o no aceptable.



República Oriental del Uruguay
Universidad de la República

2.2 Especificaciones etapa de sensado.

Cada uno de los circuitos de sensado tiene como función amplificar y filtrar las señales que recibe el electrodo correspondiente, e indicar al microcontrolador cada captura de una depolarización espontánea en alguna de las cámaras mediante un pulso arriba o abajo en uno de sus puertos. Este circuito debe poder ser configurable para que detecte señales cardíacas de amplitud mayor a 16 posibles valores.

La respuesta en frecuencia debe ser del tipo pasabanda de primer grado siendo los extremos de la banda 70 +/- 10 Hz y 200 +/- 20 Hz. El microcontrolador indicará a cada circuito de sensado la sensibilidad programada. Las sensibilidades posibles serán:
en el canal auricular - 0.2 mV a 3.2 mV en pasos de 0.2 mV
en el canal ventricular - 0.4 a 6.4 mV en pasos de 0.4 mV

La medida de la sensibilidad se realiza utilizando una onda normalizada CENELEC.

La tolerancia en los valores de sensado será de +/- 10 % en comienzo de vida y +/- 20 % en fin de vida.¹

Dado que existen períodos de tiempo en que el marcapaso no debe sensar las señales cardíacas, puede implementarse una habilitación y deshabilitación de este circuito a fin de disminuir su consumo.

Herzoga *[Signature]*



¹El diseño debe asegurar la monotonía de la función de sensibilidad. Por ejemplo la sensibilidad con programa de 6.4 mV debe ser mayor que la sensibilidad con programa 6.0 mV. Véase que si se tiene en cuenta solamente la tolerancia de +/- 10 %, esto no es necesariamente cierto.