



Facultad de  
**UNER Ingenieria**

**Área de Posgrado**

**Carrera:**

**Curso de Posgrado: Prototipado Electrónico y 3D de Producto Médico**

**Carga Horaria <sup>1</sup>: 70 hs**

**Docente/s a cargo: Mg. Bioing. Juan Manuel Reta**

**Semestre: 1do**

**Año: 2021**

**Modalidad <sup>2</sup>: Curso teórico - práctico**

**Carácter <sup>3</sup>:**

1:

Carga horaria: 70

2:

Curso teórico: curso donde se desarrolla en forma expositiva una temática propia de la disciplina

Curso teórico-práctico: curso que articula la modalidad del curso teórico con una actividad de la práctica con relación a la temática de estudio. Lo teórico y lo práctico se dan simultáneamente en forma interrelacionada.

3:

Carácter: si son obligatorios u optativos.

Programa Analítico: de foja: a foja:

Bibliografía de foja: a foja:

## **Programa Analítico**

### **Programa Analítico**

1. Introducción DyD y Normativas: (Necesidades de usuario - captura y definición de requerimientos - definición de ensayos. ciclos de vida del producto). A partir de ejemplos de documentos, diseñar los documentos del histórico de diseño según los requerimientos de la ISO 13485. Analizar algún diseño realizado en el marco de un trabajo de cátedra. Revisar la normativa aplicable al proyecto elegido y clasificación.
2. Diseño Electrónico y 3D del producto: Diseño desde el usuario hacia el interior. Definir la interfaz, el gabinete y el layout de la placa. Luego definir el circuito esquemático. Introducción a Kicad. Introducción a Solid Works/Freecad. Definición del layout de la placa con conectores, teclas, pantallas, entradas y salidas.
3. Impresión 3D: Diseño final de gabinete y accesorios pensados para impresión dentro de las posibilidades del producto. Kicad parte II (3D). Solid works/freecad parte II. Slicers.
4. Diseño y manufactura de Circuitos Impresos: Revisión normas IPC. Sistemas de manufactura. Diseño de circuito impreso y modelado 3D completo del producto. (pensando en el manual de servicio). Kicad parte III. Solid works/freecad parte III.
5. Ensayos (Electrónico y 3D): Implementar ensayos de funcionamiento. aislación eléctrica. Documentación de ensayo encuadrada en ISO 13485 (histórico de diseño).

## BIBLIOGRAFIA

### BIBLIOGRAFIA

- *Richard F. - Reliable Design of Devices -2nd Ed CRC Taylor & Francis (2006)*
- *Wiklund, Michael E. - Designing Usability into Medical Products CRC Press (2005)*
- *Weinger M, Wiklund M, Gardner D - Human Factors in Medical Device Design - CRC Press (2011)*
- *J. Labrosse et. al.; **Embedded Software: Know It All; Newnes. ISBN-13: 978-0750685832 (2008)***
- *Vogel D - Medical Device Software: Verification, Validation and Compliance - Artech House (2011)*
- *Becchetti C, Neri A - Medical Instrumentation Design Development - JohnWiley & Sons ( 2013)*
- *Roger S.Pressman; **Ingenieria de Software Un enfoque práctico. 7ma Edición - Mc Graw Hill (2010)***
- *Prabhat Mishra, Nikil D. Dutt - Functional verification of programmable embedded architectures a top-down approach - Springer (2005)*
- *Bertolotti, Ivan Cibrario Hu, Tingting - Embedded software development the Open-Source approach - CRC Press (2016)*
- *Bruce Powel Douglass - Design Patterns for Embedded Systems in C An Embedded Software Engineering Toolkit-Newnes (2010)*
- *Mohsen Mirtalebi - Embedded Systems Architecture for Agile Development A Layers Based Model - APress (2017)*
- *Jacob Beningo; Reusable Firmware Development A Practical Approach to APIs, HALs and Drivers - Apress (2017)*
- *Wiklund M, Kendler J, Yale A - Usability Testing of Medical Devices - CRC Press (2011)*
- *Clyde F Coombs - Printed circuits handbook-McGraw-Hill (2008) - McGraw-Hill handbooks.\_ McGraw Hill professional.*

## PLANIFICACIÓN DEL CURSO

### Objetivo General:

Brindar formación para el desarrollo de tecnologías aplicadas a la salud, a través de la implementación de prototipos de proyectos electrónicos de productos biomédicos (o electromédicos).

### Objetivos Particulares:

- Aplicar un procedimiento para el diseño e implementación de un producto médico

electrónico.

- Realizar una experiencia práctica de diseño e implementación de un prototipo preliminar de un producto médico electrónico comercializable, incluyendo las actividades de documentación necesarias.
- Conocer las herramientas de un Laboratorio de Prototipado Electrónico, necesarias para la implementación de un producto médico electrónico.
- Comprender la importancia de la simulación electrónica y 3D en el proceso de diseño y prototipado de un producto médico.
- Realizar una experiencia de uso de las tecnologías de Impresión 3D disponibles en el Laboratorio de Prototipado Electrónico y 3D en el marco del diseño de un producto médico.
- Realizar una experiencia práctica de aplicación del marco regulatorio, nacional e internacional, necesario para la producción de un producto médico electrónico.
- Aplicar herramientas de gestión de proyectos para la realización de un producto médico electrónico.

### **Metodología:**

La modalidad propuesta se basa en un encuentro sincrónico semanal, una sala de consultas y actividades para realizar de manera individual con plazo de entrega pre-determinado.

**Teoría-Práctica:** Un encuentro (sincrónico) en aula virtual con una duración total de 3 hs, dividido en bloques de 40 minutos separados por intervalos de descanso de 10 minutos. Se realizarán exposiciones de temas, actividades de interacción y discusión en clase incluyendo análisis de ejemplos de diseño e implementación de productos médicos comerciales y proyectos desarrollados en el Laboratorio de Prototipado Electrónico y 3D de FIUNER.

El curso se orientará al desarrollo de un proyecto de producto médico comercial. La presentación de las unidades temáticas se basarán en un ejemplo práctico realizado en el Laboratorio de Prototipado Electrónico y 3D. Como resultado de la primera unidad temática cada alumno/a deberá definir requerimientos para la realización de un proyecto de diseño e implementación de un producto médico comercial, el cual se irá desarrollando durante las clases sucesivas como resultados de las actividades propuestas en cada caso. El desarrollo en cuestión no incluirá implementación durante el cursado, solo diseño, modelado y documentación.

Los proyectos contarán con al menos tres instancias de presentación de informes de avances a través de presentaciones que formarán parte de un espacio de discusión grupal sobre los aspectos técnicos, normativos y de diseño considerados por cada estudiante. Cada instancia servirá para la evaluación del cumplimiento parcial de los objetivos particulares de la asignatura y contará con una calificación. La asignatura se plantea de promoción directa. Para esto, los alumnos/as deberán aprobar al menos dos de las instancias de presentación de los informes de avance y la presentación final del proyecto de producto médico acordado.

Al finalizar el cursado el equipo de cátedra seleccionará un proyecto para realizar el prototipado durante el cuatrimestre siguiente al cursado, brindado apoyo con materiales y horas de laboratorio disponibles para coordinar actividades con el/los alumnos/as del proyecto.

En caso de ser posible se organizará instancias de prácticas de modelado, impresión 3D y montaje de prototipos en el laboratorio de Prototipado Electrónico y 3D y/o laboratorios de computación disponibles en FIUNER.

**Actividades:** Como complemento de las clases sincrónicas se trabajará con actividades para realizar individualmente que servirán para guiar el estudio y revisión de cada unidad temática. En este sentido se trabajará con propuestas de visualización de videos y lectura de un artículos breves. Se emplearán herramientas interactivas para su resolución y entrega (Ej. H5P), buscando en la medida de lo posible, que el alumno obtenga la calificación en el momento que entrega la actividad.

## **Cronograma organizado por guías de trabajo: Fecha de inicio viernes 19 de marzo.**

### **Clases sincrónicas semanales - Viernes 9.30 hs**

#### **Guía de trabajo 1 - Diseño de Producto Médico: Introducción DyD y Normativas. (3 semanas)**

##### Objetivos:

1. Introducir al proceso de captura y definición de requisitos.
2. Generar experiencia en el análisis de normativa aplicable al desarrollo de productos médicos.
3. Incorporar herramientas para generación de documentación referida al ciclo de diseño.

#### **Guía de trabajo 2 - Diseño Electrónico y 3D de Producto Médico. (2 semanas)**

##### Objetivos:

1. Incorporar conceptos de diseño a partir de la usabilidad del producto y la experiencia del usuario.
2. Introducir al manejo de herramientas de diseño CAD para diseño electrónico.
3. Adquirir experiencia en el manejo de herramientas CAD para modelado 3D.

#### **Guía de trabajo 3 - Empleo de Impresión 3D en proceso de diseño de Productos Médicos (3 semanas)**

##### Objetivos:

1. Adquirir experiencia en modelado 3D orientado a la fabricación mediante Manufactura Aditiva.
2. Tomar conocimiento de una propuesta de cadena de Herramientas de Software para tratamiento y preparación de modelos para Impresión 3D.
3. Profundizar en el manejo de herramientas de diseño CAD para diseño electrónico y modelado 3D.

#### **Guía de trabajo 4 - Diseño y manufactura de Circuitos Impresos (3 semanas)**

##### Objetivos:

1. Tomar conocimiento de la normativa IPC para diseño y fabricación de placas de circuitos impresos.
2. Incorporar conocimiento sobre los Procesos de fabricación de Circuitos Impresos, profundizando en las técnicas de Fabricación Rápida.

3. Adquirir experiencia en la integración de diferentes herramientas de diseño CAD para modelado del producto final.

### **Guía de trabajo 5 - Ensayos de Verificación y Validación del Diseño (Electrónico y 3D). (3 semanas)**

#### Objetivos:

1. Incorporar conocimientos en la aplicación de la Normativa para el diseño de Ensayos de Producto.
2. Adquirir experiencia en la Realización de Ensayos de Funcionamiento y Seguridad Eléctrica.
3. Adquirir experiencia en la documentación de los resultados de Ensayos acorde a la Normativa.

#### **Condiciones de Aprobación:**

El curso se aprobará con la presentación de las actividades y los trabajos prácticos propuestos en los encuentros de práctica y la aprobación del trabajo final en la última semana del curso.