

**Planificación de la Asignatura:** Tópicos Especiales en Tecnologías Aplicadas: Prototipado Electrónico y 3D de Productos Médicos

**Fecha:** 23/10/2024 13:02

**Código:** B0871-5

**Carrera:** Bioingeniería

**Departamento Académico:** Electrónica

**Docente a cargo:**

**Correo del docente a cargo:** juan.reta@uner.edu.ar

**Régimen de Dictado:** Cuatrimestral 2º Cuatrimestre

**Carga Horaria Semanal:** 5 horas semanales

**Carga Horaria Total:** 70 horas

---

**Contenidos Mínimos:**

Nuevas tecnologías aplicables al área de la Bioingeniería.

---

**Correlativas Regulares para cursar:**

No posee

**Correlativas Aprobadas para cursar:**

Ciclo Básico aprobado + Específica indicada en Planificación

**Correlativas Aprobadas para promocionar o rendir el examen final:**

Ciclo Básico aprobado

**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.

**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).

**Listado de Actividades de Formación Práctica:**

- Guía de trabajo 1 - Diseño de Producto Médico: Introducción DyD y Normativas.
- Guía de trabajo 2 - Diseño Electrónico y 3D de Producto Médico.
- Guía de trabajo 3 - Empleo de Impresión 3D en proceso de diseño de Productos Médicos
- Guía de trabajo 4 - Diseño y manufactura de Circuitos Impresos
- Guía de trabajo 5 - Ensayos de Verificación y Validación del Diseño



**Metodología de Evaluación Durante el cursado:**

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.

**Metodología de Evaluación en Exámenes Finales:**

**Condiciones de Regularidad :**

**Bibliografía Principal:**

- &#9679; Richard F. - Reliable Design of Devices -2nd Ed CRC Taylor & Francis (2006)
- &#9679; Wiklund, Michael E. - Designing Usability into Medical Products CRC Press (2005)
- &#9679; Weinger M, Wiklund M, Gardner D - Human Factors in Medical Device Design - CRC Press (2011)
- &#9679; J. Labrosse et. al.; Embedded Software: Know It All; Newnes. ISBN-13: 978-0750685832 (2008)
- &#9679; Vogel D - Medical Device Software: Verification, Validation and Compliance - Artech House (2011)
- &#9679; Becchetti C, Neri A - Medical Instrumentation Design Development - John Wiley & Sons ( 2013)
- &#9679; Roger S. Pressman; Ingeniería de Software Un enfoque práctico. 7ma Edición - Mc Graw Hill (2010)
- &#9679; Prabhat Mishra, Nikil D. Dutt - Functional verification of programmable embedded architectures a top-down approach - Springer (2005)
- &#9679; Bertolotti, Ivan Cibrario Hu, Tingting - Embedded software development the Open-Source approach - CRC Press (2016)
- &#9679; Bruce Powel Douglass - Design Patterns for Embedded Systems in C An Embedded Software Engineering Toolkit-Newnes (2010)
- &#9679; Mohsen Mirtalebi - Embedded Systems Architecture for Agile Development A Layers Based Model - APress (2017)
- &#9679; Jacob Beningo; Reusable Firmware Development A Practical Approach to APIs, HALs and Drivers - Apress (2017)
- &#9679; Wiklund M, Kendler J, Yale A - Usability Testing of Medical Devices - CRC Press (2011)
- &#9679; Clyde F Coombs - Printed circuits handbook-McGraw-Hill (2008) - McGraw-Hill handbooks.\_McGraw Hill professional.

**Bibliografía Complementaria:**