

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.

Competencias Genéricas:

CT1 - 1. Identificación, formulación y resolución de problemas de Bioingeniería. Nivel de dominio 3

CT2 - 2. Concepción, diseño y desarrollo de proyectos de Bioingeniería. Nivel de dominio 3

CT3 - 4. Utilización de técnicas y herramientas de aplicación en Bioingeniería. Nivel de dominio 3

Competencias Específicas:

CE 1.1 - Diseñar, calcular y proyectar instalaciones, equipamientos e instrumental de tecnología biomédica, procesamiento de señales biomédicas y sistemas derivados de biomateriales utilizados en el área de la salud. Nivel de dominio 3

Argumentación de aportes marcados en la matriz de competencias:

La asignatura contribuye a las competencias genéricas y específicas indicadas procurando un espacio de desarrollo de conocimientos basado en el estudio de productos médicos electrónicos complejos desde una perspectiva de la implementación de un proyecto diseño y desarrollo con el objetivo de llegar a un producto comercial.

Desde este punto de vista se abordan conceptos y técnicas profesionales de uso corriente en la Bioingeniería asumiendo el rol de un profesional que se desempeña en el ámbito laboral actual.

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

Insercion de la Asignatura en el plan de Estudios:

Se trata de una asignatura de diseño y desarrollo de productos médicos electrónicos. Para desarrollar sus contenidos mínimos se apoya en conocimientos adquiridos con anterioridad en el plan de estudio, fundamentalmente vinculados las áreas de interés de asignaturas como: Electrónica Lineal, No Lineal, Programable, Sistemas de Adquisición y Procesamiento, Dibujo técnico y Gestión de Calidad. Habiendo finalizado el ciclo básico, los alumnos comienzan a recibir formación específica al perfil profesional por lo que la asignatura propone un espacio de integración de saberes sobre la premisa de la realización del diseño y desarrollo de un producto médico real y el análisis de diferentes ejemplo de equipos comerciales. De esta manera contribuye a la formación en lo que respecta a Tópicos de Tecnologías Avanzadas del ámbito de aplicación de aplicación de la Bioingeniería.

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).

Metodología Didáctica:

La modalidad propuesta se basa en un encuentro semanal. Adicionalmente se dejarán actividades para realizar de manera individual con plazo de entrega pre-determinado.

Teoría-Práctica: Un encuentro presencial 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 presenciales 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.

Formación Práctica:

La asignatura prevé la realización de un proyecto de diseño documental de un 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.

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

Intensidad de la formación práctica

Detalle de la carga horaria total prevista para cada una de las siguientes actividades:

Actividades prácticas que aportan a las competencias específicas en el Nivel de dominio 1: 0 horas

Actividades prácticas que aportan a las competencias específicas en el Nivel de dominio 2: 0 horas

Actividades prácticas que aportan a las competencias específicas en el Nivel de dominio 3: 0 horas

Horas totales de actividades de formación práctica: 0 horas

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 :

Cronograma de parciales durante el primer Cuatrimestre:

Cronograma de parciales durante el segundo Cuatrimestre:

Bibliografía Principal:

- ● 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 - John Wiley & Sons (2013)
- ● Roger S. Pressman; Ingeniería 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.

Bibliografía Complementaria:

Equipo de Cátedra:

• Mg. Juan Manuel Reta

• Bioing. Juan Ignacio Cerrudo

• Bioing. Albano Peñalba

• Mg. Eduardo Filomena

Actividades de Investigación Gestión y Extensión:

Juan Manuel Reta

Gestión:

- Miembro de la comisión directiva del DAE.
- Director del Laboratorio de Prototipado Electrónico y 3D.
- Representante por FIUNER en la Red Universitaria de Sistemas Embebidos.
- Coordinador Académico de la Especialización de Sistemas Embebidos.

Investigación:

- Director PID-UNER 6188: "Desarrollo de técnicas para Diseñar, Modelar y Prototipar productos médicos electrónicos"
- Co Director PID-UNER 6190 "Sistema automatizado de examen sensorial cuantitativo"
- Co Director PID-UNER 6196 "Desarrollo de un biosensor basado en ondas acústicas de superficie para la evaluación de la salud ocular"
- Co Director PID UNER 2233 "Estudio ecológico de los ritmos de forrajero de hormigas cortadoras en ambientes naturales y antrópicos de la Mesopotamia Argentina"

Transferencia:

- Desarrollo de un Amplificador de Biopotenciales Open-Source
<https://github.com/prototipado/bioamp>
<http://ingenieria.uner.edu.ar/grupos/prototipado/index.php/proyectos#amplificador-de-biopoteneciales>
- Experiencias de Transferencia: Desarrollo de dos prototipos de producto médico, Plataforma de Presión Plantar y Sistema Inalámbrico de Registro de ECG de 12 derivaciones.
- Presentación de un asignatura optativa: Prototipado Electrónico y 3D de Equipamiento Médico.

Dictado de Cursos de Posgrado para Especialización y Maestría:

- Arquitectura y Programación de Sistemas Embebidos.
- Sistemas Operativos de Tiempo Real.

Formación de RRHH

- Director de 3 proyectos finales
- Director de dos adscripciones

Eduardo Filomena

Investigación:

Codirector del PID UNER: "Implementación en FPGA de una red neuronal pulsante para clasificación de habla y estados emotivos" PID 6187

Integrante en el PID "DESARROLLO Y APLICACIONES DE INTERFACES CEREBRO-COMPUTADORAS PARA NEURO-REHABILITACIÓN" .PID 6214

Gestión:

- Dirección de la carrera "Especialización en Sistemas Embebidos" en el ámbito de la FIUNER.
- Dirección del Departamento Académico Electrónica "CD" N° 365/21.
- Miembro integrante de la Comisión de Posgrado de la FIUNER

Albano Peñalva

Investigación:

- Integrante PID-UNER 6188: "Desarrollo de técnicas para Diseñar, Modelar y Prototipar productos médicos electrónicos"
- Integrante PID-UNER 6196 "Desarrollo de un biosensor basado en ondas acústicas de superficie para la evaluación de la salud ocular"
- Integrante PID UNER 2233 "Estudio ecológico de los ritmos de forrajero de hormigas cortadoras en ambientes naturales y antrópicos de la

Mesopotamia Argentina”

- Integrante PICT-2020 SERIEA-01452 "Evaluación de la influencia de estímulos mecánicos repetitivos sobre el procesamiento de dolor en humanos"

Transferencia:

- Desarrollo de un sistema de registro Holter de ECG para largos períodos.

Presentación de una asignatura optativa:

- Prototipado Electrónico y 3D de Equipamiento Médico.

Formación de RRHH

- Director de dos Proyectos Finales

Juan Ignacio Cerrudo

Investigación:

- Integrante PID-UNER 6188: "Desarrollo de técnicas para Diseñar, Modelar y Prototipar productos médicos electrónicos"
- Integrante PID-UNER 6190 "Sistema automatizado de examen sensorial cuantitativo"
- Integrante PID-UNER 6196 "Desarrollo de un biosensor basado en ondas acústicas de superficie para la evaluación de la salud ocular"
- Integrante PID UNER 2233 “Estudio ecológico de los ritmos de forrajero de hormigas cortadoras en ambientes naturales y antrópicos de la Mesopotamia Argentina”

Transferencia:

Desarrollo de un Amplificador de Biopotenciales Open-Source

<https://github.com/prototipado/bioamp>

<http://ingenieria.uner.edu.ar/grupos/prototipado/index.php/proyectos#amplificador-de-biopotenciales>

Experiencias de Transferencia: Desarrollo de dos prototipos de producto médico, Plataforma de Presión Plantar y Sistema Inalámbrico de Registro de ECG de 5 derivaciones.

Dictado de una asignatura optativa: Prototipado Electrónico y 3D de Equipamiento Médico.

Cursado de la Especialización de Sistemas Embebidos

Requisitos de admisión para alumnos oyentes:

La cátedra analizará la capacitación del postulante, el que deberá acreditar conocimientos similares a los exigidos por el plan de estudios vigente y se reserva el derecho de realizar un examen de admisión para su evaluación. La cantidad de alumnos aceptados dependerá de la cantidad de alumnos regulares cursantes.

Infraestructura, equipamiento y recursos necesarios:

Aula con equipamiento para proyectar diapositivas y transmitir para alumnos/as remotos en caso que sea necesario.

Laboratorio de Prototipado Electrónico y 3D para hacer uso de equipamiento específico durante las prácticas.

Otros: