



UNIVERSIDAD
DE LA REPÚBLICA
URUGUAY

Programa de Diseño de Sistemas Médicos Implantables Activos

1. NOMBRE DE LA UNIDAD CURRICULAR

Diseño de sistemas médicos implantables activos.

2. CRÉDITOS

8 créditos

3. OBJETIVOS DE LA UNIDAD CURRICULAR

El objetivo general de la unidad curricular es familiarizar al estudiante con los sistemas médicos implantables activos, con las particularidades de su diseño y – más en general – con el proceso de diseño de un sistema electrónico complejo y crítico.

Se espera que el estudiante que aprueba la unidad curricular esté capacitado para:

- Integrar un grupo de diseño de estos sistemas, habiendo obtenido los conocimientos necesarios para, en su área de conocimiento específico, ser capaz de participar en la elaboración de requerimientos, implementación, documentación y test del mismo.
- Identificar y utilizar las normas y regulaciones que le aplican a un cierto dispositivo definido por sus requerimientos conceptuales.
- Deducir el comportamiento esperado de un dispositivo visto en el curso al detectar señales biológicas.
- Evaluar riesgos y concebir posibles mitigaciones de riesgos de un cierto dispositivo definido por sus requerimientos conceptuales o por su electrónica.
- Utilizar estrategias y habilidades de diseño de firmware y de electrónica para el desarrollo de sistemas que requieran muy bajo consumo, tiempo real y control de riesgos.
- Evaluar la corrección de requerimientos y protocolos de test.
- Escribir requerimientos y protocolos de test.
- Ejecutar protocolos de test.

4. METODOLOGÍA DE ENSEÑANZA

El curso tendrá 45 horas de clases teóricas y 13,5 horas de clases prácticas. Las 13,5 horas prácticas tendrán como objetivo entrenar al estudiante en la aplicación de los conceptos vistos en la parte teórica. Además se propondrán obligatorios sobre temas de la unidad para reforzar los conceptos teóricos y su aplicación práctica.

La dedicación esperada de los estudiantes para el seguimiento del curso teórico contando las horas de clase más las horas de estudio es de 63 horas. La dedicación esperada de los estudiantes para el curso práctico contando las horas de clase más las horas de estudio es de 27 horas. La dedicación esperada de los estudiantes para los obligatorios incluyendo la elaboración y la presentación es de 30 horas.

5. TEMARIO

El curso tendrá tres bloques.

1. Introducción

- Discusión sobre el contenido de la palabra diseño referente a un dispositivo.
- Definición de sistema médico implantable activo.
- Ejemplos de sistemas médicos implantables activos a partir de material público como videos, artículos científicos e información contenida en sitios web.
- Análisis de su importancia desde el punto de vista médico y económico.
- Historia de evolución de los mismos.
- Experiencia uruguaya en el diseño de estos dispositivos.

2. Ejemplo de Dispositivo Médico Implantable Activo (AIMD por su sigla en inglés)

- Definición del sistema a estudiar.
- Historia del sistema.
- Fisiología relacionada con el funcionamiento del sistema, en particular lo relativo a el comportamiento eléctrico.
- Especificación de los parámetros usuales del sistema.

3. Diseño de Dispositivos Médicos Implantables Activos

- Regulaciones y estándares aplicables.
- Control de diseño.
- Evaluación de riesgos y medidas de seguridad.

- Descripción de módulos electrónicos particulares de Dispositivos Médicos Implantables Activos
- Características del firmware de estos sistemas.
- Particularidades del diseño mecánico de estos dispositivos.
- Documentación y testing.

6. BIBLIOGRAFÍA

Tema	Básica	Complementaria
Tema 1.	--	--
Tema 2.	(1)(2)(3)	(1)(2)
Tema 3.	(1)(2)	(3)(4)(5)(6)

6.1 Básica

1. Estándar EN 45502-1: Implants for surgery. Active implantable medical devices. General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer.
2. Estándar EN 45502-2-1: Active implantable medical devices. Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers).
3. Cardiac Pacing, Defibrillation and Resynchronization: A Clinical Approach, 3rd Edition. Hayes, David L., Asirvatham, Samuel J., Friedman, Paul A. (2013). Editorial Wiley ISBN 978-0-470-65833-8.

6.2 Complementaria

1. Design and Development of Medical Electronic Instrumentation: A Practical Perspective of the Design, Construction, and Test of Medical Devices. Prutchi, David, Norris, Michel (2004). Editorial Wiley - ISBN: 978-0-471-67623-2.
2. Cardiac Pacemakers and Resynchronization Step by Step: An Illustrated Guide, 2nd Edition. Barold, S. Serge, Stroobandt, Roland X., Sinnaeve, Alfons F.. Editorial Wiley – ISBN 978-1-4051-8636-0 .
3. Wilson, Peter (2012). The circuit designer's companion, third edition. Newnes – ISBN 978-| 0080971384.
4. Estándar EN 60601-1: Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance.
5. Estándar EN 62304: Medical device software. Software life-cycle processes.
6. Estándar EN ISO 14971: Medical devices — Application of risk management to medical devices.

7. CONOCIMIENTOS PREVIOS EXIGIDOS Y RECOMENDADOS

7.1 Conocimientos Previos Exigidos: Programación en microcontroladores. Conceptos básicos de electrónica analógica y de instrumentación para la medición de magnitudes eléctricas.

7.2 Conocimientos Previos Recomendados: Sistemas embebidos, nociones de programación, electrónica y medidas eléctricas.

ANEXO A

Para todas las Carreras

A1) INSTITUTO

Instituto de Ingeniería Eléctrica.

A2) CRONOGRAMA TENTATIVO

El cronograma tentativo a continuación considera para el bloque 2 "Ejemplo de un sistema médico implantable activo", el sistema de marcapasos.

Semana 1	Tema Introducción. (4,5 hs de clase).
Semana 2	Tema Ejemplo de Dispositivo Médico Implantable Activo (Ejemplo de AIMD), subtema enfermedades del ritmo cardíaco (3 hs de clase). Tema Marcapasos, subtema Introducción a los marcapasos cardíacos (1,5 hs de clase).
Semana 3	Tema Ejemplo de AIMD, subtema Enfermedades del ritmo cardíaco – clase práctica (1,5 hs de clase). Tema Ejemplo de AIMD, subtema Parámetros de marcapasos (1,5 hs de clase).
Semana 4	Tema Ejemplo de AIMD, subtema Parámetros de marcapasos (4,5 horas de clase).
Semana 5	Tema Ejemplo de AIMD, subtema Parámetros de marcapasos – clases prácticas (3 hs de clase). Tema Diseño de Sistemas Médicos Implantables Activos (DSMIA), subtema Estándares y regulaciones aplicables (1,5 hs de clase).
Semana 6	Tema DSMIA, subtema estándares y regulaciones aplicables (1,5 hs de clase). Tema DSMIA, subtema Control de diseño de un sistema implantable (Control de diseño) (3 Hs de clase).
Semana 7	Tema DSMIA, subtema Control de diseño (3 hs de clase). Tema DSMIA, subtema Control de diseño - clase práctica (1,5 hs de clase).
Semana 8	Tema DSMIA, subtema Control de diseño (3 hs de clase). Tema DSMIA, subtema Control de diseño - clase práctica (1,5 hs de clase).
Semana 9	Tema DSMIA, subtema Diseño de electrónica (3 hs de clase).
Semana 10	Tema DSMIA, subtema Diseño de electrónica (4,5 hs de clase).
Semana 11	Tema DSMIA, subtema Diseño de electrónica (1,5 hs de clase). Tema DSMIA, subtema Diseño de firmware (1,5 hs de clase). Tema DSMIA, subtema Diseño de electrónica - clase práctica (1,5 hs de clase).
Semana 12	Tema DSMIA, subtema Diseño de firmware (3 hs de clase). Tema DSMIA, subtema Diseño de electrónica - clase práctica (1,5 hs de clase).
Semana 13	Tema DSMIA, subtema Diseño de firmware (1,5 hs de clase).

	Tema DSMIA, subtema Diseño de electrónica y firmware - clase práctica (1,5 hs de clase).
Semana 14	Tema DSMIA, subtema Diseño mecánico (1,5 hs de clase).
Semana 15	Tema DSMIA, subtema Diseño de electrónica, firmware y diseño mecánico - clase práctica (1,5 hs de clase).

A3) MODALIDAD DEL CURSO Y PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN

El curso se aprueba exclusivamente por exoneración no existiendo acto de examen. Los estudiantes serán evaluados mediante dos parciales que sumarán 70 puntos y obligatorios que sumarán 30 puntos. Los obligatorios serán tareas con entregables por escrito y con defensa. En la defensa la presentación será colectiva y la evaluación individual. Ninguno de los parciales superará el 40% del total. Ninguna de los obligatorios superará el 20 % del total. De acuerdo con los puntos que el estudiante totalice en cada evaluación:

- a) con porcentaje igual o mayor a 60% y aprobación de los entregables el estudiante aprueba la unidad curricular.
- b) si no se cumple lo anterior, el estudiante perderá la unidad curricular.

En base a las calificaciones recibidas en los parciales y obligatorios, el estudiante podrá re-probar la unidad curricular (nota 0 a 2) o aprobarla (nota 3 a 12).

A4) CALIDAD DE LIBRE

No

A5) CUPOS DE LA UNIDAD CURRICULAR

No tiene cupos.

ANEXO B para la carrera Ingeniería Eléctrica

B1) ÁREA DE FORMACIÓN

Electrónica

B2) UNIDADES CURRICULARES PREVIAS

Curso: unidad curricular Introducción a los Microprocesadores aprobada, unidad curricular Programación para Ingeniería Eléctrica aprobada, curso aprobado de Electrónica fundamental y curso aprobado de Medidas Eléctricas.

Alternativamente estarán habilitados a cursar quienes cuenten con el curso aprobado de Electrónica 1 en lugar del curso de Electrónica Fundamental.

APROB. RES. CONSEJO DE FAC. ING.

Fecha 10/8/21 Exp. 960180-500973-21