

Programa del curso “Diseño de Sistemas Médicos Implantables Activos”

1) **Nombre de la asignatura:** Diseño de sistemas médicos implantables activos.

2) **Créditos:** 8

3) **Objetivo de la asignatura**

El objetivo general de la asignatura es familiarizar al estudiante con los sistemas médicos implantables activos y con las particularidades de su diseño. Se espera que el estudiante que aprueba el curso 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. Asimismo se espera que tenga un conocimiento general de las normas aplicables a estos sistemas y de las particularidades de su producción. Finalmente, el curso familiarizará al estudiante con el proceso de diseño de un sistema electrónico complejo y crítico.

En lo específico se espera que aquellos estudiantes que aprueben la asignatura sean capaces de lo siguiente:

- Deducir como debería comportarse un cierto dispositivo al detectar ciertas señales biológicas. Como ejemplo, para el caso de un marcapasos deducir su comportamiento ante una secuencia de eventos espontáneos del corazón (pueden usarse ECGs reales o esquemas con situaciones hipotéticas).
- Evaluar riesgos y concebir posibles mitigaciones de riesgos de un cierto dispositivo definido por sus requerimientos conceptuales o por su electrónica.
- Saber que normas y regulaciones le aplican a un cierto dispositivo definido por sus requerimientos conceptuales.
- Evaluar si determinados requerimientos o protocolos de test son correctos o no.
- Escribir requerimientos y protocolos de test.
- Correr protocolos de test.

4) **Metodología de enseñanza**

El curso comprenderá 45 horas de clases teóricas, y 15 horas de clases prácticas.

5) Temario

El curso tendrá tres bloques:

Bloque 1: Introducción

En este bloque se incluirá:

- discusión sobre el contenido de la palabra diseño referente a un dispositivo
- definición de sistemas médicos implantables activos,
- ejemplos de los mismos mostrando material público como videos, artículos científicos e información contenida en sitios web.
- análisis de su importancia desde el punto de vista económico y médico
- historia de la evolución de los mismos desde el primer implante de un marcapasos en el año 1958 hasta el presente
- experiencia uruguaya en el diseño de estos dispositivos o partes de estos dispositivos
- panorama general de las particularidades de estos sistemas, las cuales se verán a fondo en el tercer bloque

Bloque 2: Ejemplo del sistema de marcapasos cardíaco como un caso particular de Dispositivo Médico Implantable Activo (AIMD por su sigla en inglés).

En este bloque se incluirá:

- definición de marcapasos implantables
- historia de los mismos
- fisiología cardíaca del corazón en lo relacionada con su comportamiento eléctrico
- especificación de los parámetros usuales en marcapasos
- módulos electrónicos incluidos en marcapasos

Bloque 3: Diseño de Dispositivos Médicos Implantables Activos

En este bloque se incluirá:

- control de diseño
 - regulaciones y estándares aplicables
 - 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

Las 15 horas de clases prácticas tendrán como objetivo entrenar al estudiante en la aplicación de los conceptos vistos en la parte teórica.

Dentro de las 15 horas de clases prácticas también podrán incluirse visitas a empresas uruguayas que diseñan o producen AIMDs.

6) Bibliografía

Design and Development of Medical Electronic Instrumentation: A Practical Perspective of the Design, Construction, and Test of Medical Devices – David Prutchi, Michel Norris– Editorial Wiley - ISBN: 978-0-471-67623-2 – November 2004

Cardiac Pacing, Defibrillation and Resynchronization: A Clinical Approach, 3rd Edition – David L. Hayes, Samuel J. Asirvatham, Paul A. Friedman – Editorial Wiley – ISBN 978-0-470-65833-8 – February 2013

Cardiac Pacemakers and Resynchronization Step by Step: An Illustrated Guide, 2nd Edition - S. Serge Barold, Roland X. Stroobandt, Alfons F. Sinnaeve – Editorial Wiley – ISBN 978-1-4051-8636-0

The circuit designer's companion, third edition – Peter Wilson – Newnes – ISBN 978-0080971384 – January 2012

Estándares aplicables a AIMDs, en particular los siguientes o sustitutos de ellos:

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

Estándar EN 45502-2-1

Active implantable medical devices. Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers)

Estándar EN 60601-1

Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance

Estándar EN 62304

Medical device software. Software life-cycle processes

Estándar EN ISO 14971

Regulaciones de AIMDs:

Normativa FDA o UE

Normativa Nacional

7) Conocimientos previos recomendados

Sistemas embebidos, nociones de programación, electrónica y medidas eléctricas.

Anexo

1) Cronograma tentativo

A continuación se presenta el cronograma tentativo por bloque.

Bloque 1: Introducción

Semana 1	
<i>Clase T1</i>	Presentación del tema. Definición de sistema médico implantable activo. Importancia del tema desde el punto de vista médico y económico.
<i>Clase T2</i>	Historia de los sistemas médicos implantables, participación uruguaya. Componentes de un sistema implantable, definición de las normas.

Semana 3	
<i>Clase T3</i>	Ejemplos de sistemas implantables activos. principales características de estos sistemas.
<i>Clase T4</i>	Ejemplos de empresas que hacen diseño de dispositivos implantables, en particular de las uruguayas. Se buscará contar con presentaciones invitadas de representantes de empresas o ingenieros con experiencia directa en diseño para que expongan sobre sus experiencias.
<i>Clase P1</i>	Práctico sobre sistemas médicos implantables activos.

Bloque 2: Ejemplo de un sistema implantable activo: Marcapasos

Semana 3	
<i>Clase T5</i>	Fisiología cardíaca, parte 1 de 3.
<i>Clase T6</i>	Fisiología cardíaca, parte 2 de 3.

Semana 4	
<i>Clase T7</i>	Fisiología cardíaca, parte 3 de 3.
<i>Clase T8</i>	Definición de marcapasos implantable. Historia de los marcapasos, participación uruguaya.
<i>Clase P2</i>	Práctico sobre fisiología cardíaca.

Semana 5	
<i>Clase T9</i>	Patologías cardíacas tratables con marcapasos y su relación con lo visto de fisiología. Refinación de la definición de marcapasos. Sistema de Marcapasos Implantables.
<i>Clase T10</i>	Modo en que el marcapasos actúa ante cada tipo de patología cardíaca. Tipos de marcapasos. Código NASPE/BPEG. Parámetros generales de marcapasos.
<i>Clase P3</i>	Práctico sobre uso terapéutico de marcapasos.

Semana 6	
<i>Clase T11</i>	Modos de funcionamiento de marcapasos, parte 1 de 2
<i>Clase T12</i>	Modos de funcionamiento de marcapasos, parte 2 de 2

Semana 7	
Clase T13	Parámetros avanzados de marcapasos.
Clase T14	Circuitos básicos de marcapasos: estímulo, sensado, telemetría, medida de batería.

Semana 8	
Clase T15	Circuitos de medida de actividad. Otros módulos del sistema de marcapasos.
Clase P4	Práctico sobre marcapasos.
Clase T16	Corresponde a Bloque 3, ver abajo.

Bloque 3 – Diseño de Dispositivos Médicos Implantables Activos

Semana 8	
Clase T15	Corresponde al Bloque 2, ver arriba.
Clase T16	Control de diseño de un sistema implantable. Parte 1 de 3. introducción del tema. Análisis de riesgos.

Semana 9	
Clase T17	Control de diseño de un sistema implantable. Parte 2 de 3. Contenido de un listado de documentos. Documento de requerimientos. Características y ejemplos. Documentos de diseño. Verificación y validación.
Clase T18	Control de diseño de un sistema implantable. Parte 3 de 3. Testing. Protocolos de test y resultados. El test a diferentes niveles. Particularidades del test de software. Validación de los procesos.
Clase P5	Práctico sobre Control de Diseño.

Semana 10	
Clase T19	Diseño de electrónica. Características generales. Módulos electrónicos usuales en sistema implantables. Parte 1 de 2.
Clase T20	Diseño de electrónica. Características generales. Módulos electrónicos usuales en sistema implantables. Parte 2 de 2.

Semana 11	
Clase T21	Diseño de firmware. Firmware seguro y de bajo consumo.
Clase T22	Diseño mecánico. Particularidades propias de los dispositivos. implantables. Partes implantables y no implantables.
Clase P6	Práctico sobre actividades de diseño.

Semana 12	
Clase T23	Estándares y regulaciones aplicables a los sistemas médicos implantables activos. Parte 1 de 7. Introducción del tema. Estándar 14971.
Clase T24	Estándares y regulaciones aplicables a los sistemas médicos implantables activos. Parte 2 de 7. Estándares 45502-1, 45502-2-1 y sus equivalentes ISO, parte 1 de 2
Clase P7	Práctico sobre evaluación de riesgos.

Semana 13	
<i>Clase T25</i>	Estándares y regulaciones aplicables a los sistemas médicos implantables activos. Parte 3 de 7. Estándares 45502-1, 45502-2-1 y sus equivalentes ISO, parte 2 de 2
<i>Clase P8</i>	Práctico sobre estándares 45502-1 y 45502-2-1
<i>Clase T26</i>	Estándares y regulaciones aplicables a los sistemas médicos implantables activos. Parte 4 de 7. Estándar 60601-1, parte 1 de 2.

Semana 14	
<i>Clase T27</i>	Estándares y regulaciones aplicables a los sistemas médicos implantables activos. Parte 5 de 7. Estándar 60601-1, parte 2 de 2
<i>Clase P9</i>	Práctico sobre estándar 60601
<i>Clase T28</i>	Estándar 62304

Semana 15	
<i>Clase T29</i>	Estándares y regulaciones aplicables a los sistemas médicos implantables activos. Parte 6 de 7. Introducción al tema de las regulaciones aplicables. Regulación de la FDA
<i>Clase T30</i>	Estándares y regulaciones aplicables a los sistemas médicos implantables activos. Parte 7 de 7. Regulación Europea y Uruguay.
<i>Clase P10</i>	Práctico sobre regulaciones aplicables a estos sistemas

El resumen de las clases teóricas y prácticas por bloques teniendo en cuenta el cronograma tentativo es:

Bloque 1

Duración estimada de clases teóricas: 6 horas

Duración estimada de clases prácticas: 1,5 horas

Bloque 2

Duración estimada de clases teóricas: 16,5 horas

Duración estimada de clases prácticas: 4,5 horas

Bloque 3

Duración estimada de clases teóricas: 22,5 horas

Duración estimada de clases prácticas: 9 horas

La duración estimada del curso teórico es de 45 horas.

La dedicación esperada de los estudiantes para el curso teórico contando las horas de clase mas las horas de estudio es 90 horas.

La duración estimada del curso práctico es de 15 horas.

La dedicación esperada de los estudiantes para el curso práctico contando las horas de clase mas las horas de estudio es 30 horas.

2) Modalidad del curso y procedimiento de evaluación

El curso tendrá un desarrollo teórico de una duración estimada de 45 horas y clases de práctico para consolidar los conocimientos de una duración estimada 15 horas como se describe en el cronograma tentativo

Los estudiantes serán evaluados mediante dos parciales, ninguno de los cuales superará el 60 % del total. De acuerdo a los puntos que el estudiante totalice en los parciales habrá tres opciones: a) con menos del 25 % perderá el curso, b) entre 25 % y 65% ganará el curso debiendo rendir el examen, c) con mas del 65 % aprueba la asignatura.

En caso de ir a examen, se tomará un examen oral.

3) Cupos

El cupo mínimo será de 5 personas incluyendo a todas aquellas que cursen la asignatura ya sea como materia de grado, posgrado o actualización.

No habrá cupo máximo.

4) Previaturas

La asignatura tendrá las siguientes previaturas:

Introducción a los Microprocesadores – previatura examen a curso

Programación para ingeniería eléctrica – previatura examen a curso

Electrónica 1 – previatura curso a curso

Medidas eléctricas – previatura curso a curso

5) Materia

Electrónica (ingeniería eléctrica).

APROB. RES. CONSEJO DE FAC. ING.

de fecha 26-07-16 Exp. 060180-001857-16