

Desarrollo de técnicas para diseñar, modelar y prototipar Productos Médicos Electrónicos

Juan M. Reta; Julio A. Aldonate; Sergio O. Escobar; Gabriel M. Leikan, Albano Peñalva; Víctor O. Valotto, Juan I. Cerrudo

Autoras/es: Laboratorio de Prototipado Electrónico e Impresión 3D. Facultad de Ingeniería, Universidad Nacional de Entre Ríos. Ruta 11 Km. 10, Oro Verde, Entre Ríos. Argentina.

Contacto: juan.reta@uner.edu.ar

ARK: <https://id.caicyt.gov.ar/ark:/s22504559/24v21ytml>

Resumen

Actualmente, el desarrollo de productos médicos electrónicos enfrenta desafíos importantes debido a la necesidad de integrar diversas disciplinas de la ingeniería y cumplir con estrictas normativas como la UNE-EN ISO 13485. Este proceso es complejo y costoso, lo que puede ser una barrera para las pequeñas empresas que buscan innovar en el sector.

La investigación explora la implementación de metodologías ágiles en el diseño y actualización de estos productos. Estas metodologías, basadas en iteraciones rápidas y manejables, pueden reducir significativamente el tiempo de desarrollo y optimizar recursos, facilitando la incorporación de nuevas tecnologías sin comprometer la calidad ni la seguridad del producto.

El estudio destaca la experiencia del Laboratorio de Prototipado Electrónico y 3D de la Facultad de Ingeniería de la UNER, que ha desarrollado técnicas de prototipado rápido, reduciendo el tiempo de desarrollo a seis meses para tres iteraciones completas. Un ejemplo de implementación es un amplificador de biopotenciales.

El impacto del proyecto es notable tanto a nivel regional como nacional, ya que proporciona herramientas valiosas para emprendedores y empresas tecnológicas para desarrollar productos médicos de manera más eficiente y económica, promoviendo la adopción de metodologías ágiles y la incorporación de tecnologías avanzadas en el sector.

Palabras clave: PROTOTIPADO, TECNOLOGÍA MÉDICA, MARCO REGULATORIO, METODOLOGÍA ÁGILES, BIOSENSOR, AMPLIFICADOR DE BIOPOTENCIALES.

Objetivos propuestos

GENERAL

- Establecer metodologías para el diseño, modelización, prototipado y ensayo de productos médicos.

ESPECÍFICOS

1. Desarrollar conocimientos en técnicas modernas de diseño y modelado de producto asistido con tecnología de Impresión 3D.
2. Desarrollar conocimientos en diseño, simulación y testing de sistemas de adquisición y procesamiento en tiempo real.
3. Desarrollar técnicas de simulación electrónica útiles para biosensores y sistemas de adquisición y procesamiento de biopotenciales.
4. Diseñar e implementar protocolos de ensayos de laboratorio para la verificación de los prototipos.
5. Realizar la implementación de un prototipo con alta escala de integración de un biosensor, basado en la microbalanza de cristal de cuarzo, para el diagnóstico de enfermedades oculares.
6. Realizar la implementación de un sistema de procesamiento en tiempo real de biopotenciales apto para su validación como producto médico.
7. Realizar ensayos de seguridad eléctrica sobre prototipos desarrollados en el laboratorio.
8. Generar proyectos documentados que puedan compartirse bajo la modalidad Open Source, contribuyendo a la generación de conocimiento específico sobre el diseño y prototipado de productos médicos.

Objetivos cumplidos

En términos generales, se lograron cumplir la mayoría de los objetivos propuestos para el desarrollo del proyecto, lo cual ha permitido avanzar significativamente en la implementación de metodologías ágiles en el diseño y prototipado de dispositivos médicos. A continuación, se detallan los objetivos y su nivel de cumplimiento:

Objetivo General:

- **Establecer metodologías para el diseño, modelización, prototipado y ensayo de productos médicos.**

Este objetivo se ha alcanzado a través de la adopción de metodologías ágiles que han facilitado el desarrollo iterativo y la mejora continua de los prototipos.

Objetivos Específicos:

1. **Desarrollar conocimientos en técnicas modernas de diseño y modelado de producto asistido con tecnología de Impresión 3D.**

Cumplido: Se adquirieron conocimientos avanzados en técnicas de diseño asistido por computadora y modelado con tecnología de impresión 3D, aplicables al desarrollo de prototipos de dispositivos médicos.

2. Desarrollar conocimientos en diseño, simulación y testing de sistemas de adquisición y procesamiento en tiempo real.

Cumplido: Se desarrollaron competencias clave en el diseño, simulación y pruebas de sistemas que permiten la adquisición y el procesamiento en tiempo real de biopotenciales.

3. Desarrollar técnicas de simulación electrónica útiles para biosensores y sistemas de adquisición y procesamiento de biopotenciales.

Cumplido: Se implementaron técnicas de simulación electrónica que optimizan el diseño y la funcionalidad de biosensores y sistemas de adquisición, contribuyendo a un mayor rendimiento del dispositivo.

4. Diseñar e implementar protocolos de ensayos de laboratorio para la verificación de los prototipos.

Cumplido: Se diseñaron e implementaron protocolos de prueba robustos para la verificación y validación de prototipos, garantizando su funcionamiento según los estándares establecidos.

5. Realizar la implementación de un prototipo con alta escala de integración de un biosensor, basado en la microbalanza de cristal de cuarzo, para el diagnóstico de enfermedades oculares.

Cumplido: Se logró implementar un prototipo de biosensor altamente integrado, utilizando la tecnología de microbalanza de cristal de cuarzo para aplicaciones en diagnóstico médico. A su vez se realizó el diseño de un amplificador de biopotenciales que se convirtió en un proyecto Open Source como BIOAMP.

6. Realizar la implementación de un sistema de procesamiento en tiempo real de biopotenciales apto para su validación como producto médico.

Cumplido: Se desarrolló e implementó un sistema de procesamiento en tiempo real de biopotenciales, listo para su validación y eventual certificación como producto médico.

7. Realizar ensayos de seguridad eléctrica sobre prototipos desarrollados en el laboratorio.

El cumplimiento de este objetivo se logró a través del diseño de múltiples protocolos de ensayo en laboratorio de diferentes prototipos desarrollados durante el periodo de duración del presente proyecto.

8. Generar proyectos documentados que puedan compartirse bajo la modalidad Open Source, contribuyendo a la generación de conocimiento específico sobre el diseño y prototipado de productos médicos.

Cumplido: Se generaron múltiples documentos y recursos que están disponibles bajo la modalidad Open Source, facilitando el acceso al conocimiento y promoviendo la colaboración en el desarrollo de dispositivos médicos.

En resumen, a excepción del objetivo número 7, que requiere la realización de ensayos de seguridad eléctrica en un laboratorio acreditado, todos los demás objetivos se han cumplido satisfactoriamente, contribuyendo así al éxito del proyecto y al avance en la metodología de desarrollo de dispositivos médicos.

Marco teórico y metodológico (síntesis)

En la actualidad, el desarrollo de productos médicos electrónicos enfrenta desafíos significativos debido a la necesidad de integrar diversas ramas de la ingeniería y cumplir con normativas estrictas, como la UNE-EN ISO 13485, que garantizan la seguridad y eficacia de estos productos. Este proceso, que incluye múltiples etapas de diseño y pruebas rigurosas, es esencial para asegurar que los dispositivos cumplan con su uso previsto. Sin embargo, el ciclo de desarrollo es prolongado y costoso, lo que representa una barrera para las empresas más pequeñas que desean mantenerse a la vanguardia tecnológica.

La investigación aborda la posibilidad de implementar metodologías ágiles en el diseño y actualización de productos médicos electrónicos. Estas metodologías, que dividen el desarrollo en iteraciones rápidas y manejables, podrían reducir significativamente el tiempo necesario para el desarrollo de prototipos funcionales, optimizando recursos y facilitando la incorporación de nuevas tecnologías en productos médicos.

El estudio se justifica por la creciente necesidad de metodologías que permitan una integración más fluida y rápida de innovaciones tecnológicas en el sector médico, sin comprometer la calidad ni la seguridad. A través de la experiencia del Laboratorio de Prototipado Electrónico y 3D de la Facultad de Ingeniería de la UNER, se han desarrollado técnicas de prototipado rápido que podrían complementar estas metodologías ágiles, reduciendo los plazos de desarrollo a seis meses para tres iteraciones completas. Esto incluye el uso de herramientas TICs para la gestión de proyectos, la construcción rápida de circuitos impresos, el montaje de componentes electrónicos, y la utilización de impresión 3D para la creación de prototipos preliminares. Se toma como ejemplo de implementación el prototipado de un biosensor basado en la microbalanza de cuarzo.

El impacto socioeconómico y tecnológico del proyecto es significativo. A nivel regional y nacional proporcionar una herramienta valiosa para emprendedores y empresas de base tecnológica que les permita desarrollar prototipos de productos médicos de manera más eficiente y económica. Adicionalmente contribuye a la integración de metodologías ágiles en el desarrollo de productos médicos, optimizando el uso de recursos humanos y financieros y acelerando la incorporación de tecnologías de vanguardia en el sector.

METODOLOGÍA

Metodologías Ágiles en el Desarrollo de Productos Médicos

En el ámbito de la ingeniería de software y del desarrollo de sistemas embebidos, las metodologías ágiles han demostrado ser efectivas para gestionar la complejidad y acelerar el desarrollo. Entre las metodologías ágiles más utilizadas se encuentran:

- **Scrum:** Una metodología que divide el trabajo en ciclos cortos denominados *sprints*, cada uno de los cuales resulta en un incremento funcional del producto. Scrum promueve la colaboración continua entre equipos multifuncionales y la adaptación rápida a los cambios de requisitos.
- **Kanban:** Enfocada en la visualización del flujo de trabajo y la gestión del mismo mediante un tablero visual, Kanban permite controlar el progreso y optimizar el proceso mediante la identificación y eliminación de cuellos de botella.

- **Incremental Iterativo:** Esta metodología combina un enfoque iterativo, donde el desarrollo se organiza en iteraciones sucesivas que permiten mejoras continuas, con un enfoque incremental, donde cada iteración añade nuevas funcionalidades al producto final.

Metodología Combinada Empleada en el Proyecto

Para este proyecto, se decidió emplear una metodología combinada que integra elementos de **Scrum**, **Kanban**, e **Incremental Iterativo**. Esta combinación fue seleccionada tras una revisión de las principales metodologías ágiles, con el fin de aprovechar los beneficios de cada una en la gestión del desarrollo del producto:

1. **Scrum** se utilizó para estructurar el trabajo en ciclos de desarrollo cortos y manejables (*sprints*), lo que facilitó la planificación y la evaluación del progreso de forma regular. Se realizaron reuniones semanales (*stand-ups semanales*) para asegurar la comunicación constante y la resolución rápida de problemas.
2. **Kanban** se implementó mediante un tablero visual que permitió la gestión del flujo de trabajo y la priorización de tareas. Este enfoque ayudó a mantener una visibilidad clara sobre el estado de cada tarea y a identificar áreas de mejora en tiempo real.
3. **Incremental Iterativo** proporcionó una estructura para mejorar continuamente los prototipos, integrando el feedback recibido durante cada iteración. Esto permitió un desarrollo más flexible y adaptable a los cambios en los requisitos del proyecto.

Aplicación de las Etapas de Diseño según UNE-EN ISO 13485

A continuación, se describe cómo se aplicaron estas etapas en el desarrollo del proyecto:

4. **Relevamiento de las Necesidades del Usuario**
Se realizaron reuniones con profesionales investigadores, médicos y técnicos para identificar las necesidades específicas del usuario final. Esto incluyó la recopilación de información detallada sobre los requisitos funcionales del producto, las limitaciones ergonómicas y las expectativas en términos de rendimiento y seguridad. Se emplearon técnicas de entrevista y cuestionarios estructurados para asegurar una comprensión clara de las necesidades del usuario, que sirvieron como base para las fases siguientes.
5. **Definición de las Entradas de Diseño**
Basándose en el relevamiento de necesidades, se definieron las entradas de diseño con el fin de detallar los requisitos que el producto debe cumplir. Estas entradas incluyeron especificaciones técnicas, restricciones de fabricación, criterios de selección de materiales y estándares de calidad específicos para productos médicos. Además, se consideraron las normativas de seguridad y compatibilidad biológica para garantizar que el diseño propuesto cumpla con las regulaciones establecidas.
6. **Proceso de Diseño**
El proceso de diseño comenzó con la creación de modelos conceptuales utilizando software de simulación de circuitos eléctricos y de diseño asistido por computadora (CAD). Estos modelos fueron desarrollados en iteraciones rápidas para permitir ajustes inmediatos basados en las entradas de diseño y los

comentarios de expertos en el área. La impresión 3D se utilizó para crear prototipos físicos que permitieron la evaluación preliminar del diseño en términos de ergonomía, funcionalidad y viabilidad de fabricación. Esta etapa facilitó la experimentación y la optimización de los diseños antes de la fabricación final.

7. Salidas de Diseño

Las salidas de diseño incluyeron los modelos CAD finales, especificaciones técnicas detalladas, y documentación completa que describe cada aspecto del diseño del producto. Estos documentos proporcionan una base para la fabricación y el control de calidad, asegurando que el producto final cumpla con todas las especificaciones establecidas durante las etapas anteriores. También se desarrollaron guías de ensamblaje y pruebas iniciales para los prototipos impresos en 3D.

8. Ensayos de Verificación

Los ensayos de verificación se realizaron para asegurar que los prototipos electrónicos y 3D cumplieran con los requisitos establecidos en las entradas de diseño. Esto incluyó mediciones electrónicas, ensayos utilizando herramienta de depuración de firmware, ensayos de confiabilidad, ensayos mecánicos y de funcionamiento en general. Las correcciones y optimizaciones se realizaron en función de los resultados obtenidos en estas pruebas.

9. Ensayos de Validación

Finalmente, se llevaron a cabo ensayos de validación para confirmar que el producto final cumplía con las necesidades del usuario y las expectativas de desempeño en un entorno clínico simulado. Estos ensayos incluyeron pruebas de uso por parte de los diferentes perfiles de usuarios definidos durante la etapa de definición de las Necesidades de Usuario. Los resultados de estos ensayos proporcionaron retroalimentación crítica para las iteraciones finales del diseño.

La combinación de metodologías ágiles con las etapas de diseño según UNE-EN ISO 13485 permitió desarrollar un enfoque sistemático y eficiente en el diseño y modelado de productos médicos asistidos por impresión 3D. Esto garantizó no solo la calidad y seguridad del producto final, sino también una mayor flexibilidad y capacidad de adaptación durante el proceso de desarrollo.

Síntesis de resultados y conclusión

A continuación se describen los resultados obtenidos en dos casos de diseño para los cuales se empleó la metodología descrita en la sección anterior.

Casos de Diseño: Biosensor basado en la Microbalanza de Cuarzo: 2019-2020

La microbalanza de cristal de cuarzo (QCM) es un sensor piezoeléctrico. Los cambios producidos en la frecuencia de resonancia del cristal brindan información física de la sustancia depositada, características físicas como la masa y la viscosidad [1,2]. Debido a que esta técnica requiere poco volumen de muestra se convierte en una ex-

celente opción para la medición de propiedades fisicoquímicas de la lágrima para su aplicación clínica. El desarrollo realizado, es una evolución del diseño realizado en el PID 3131: Desarrollo de Biosensor Piezoeléctrico para el diagnóstico de enfermedades. El mismo permite medir cambios en las propiedades viscoelásticas de lágrimas artificiales a partir del registro de los cambios de frecuencia del sensor inducidos por dos volúmenes diferentes del líquido de muestra (ver figura 1) [3].

El desarrollo se basa en el acondicionamiento de un sensor piezoeléctrico de cuarzo cuyo esquema se presenta a continuación.

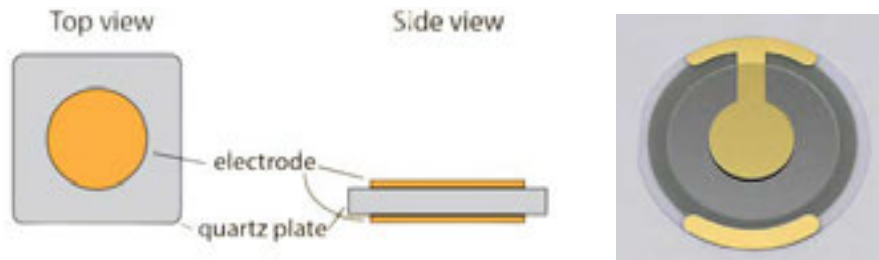


Fig. 1. Modelo del sensor piezoeléctrico de cuarzo utilizado para el diseño del sistema Biosensor.

A continuación se presenta el resultado del diseño 3D y modelado del bloque más importante del dispositivo: el bloque sensor. Para esto se empleó el software libre Free-Cad.

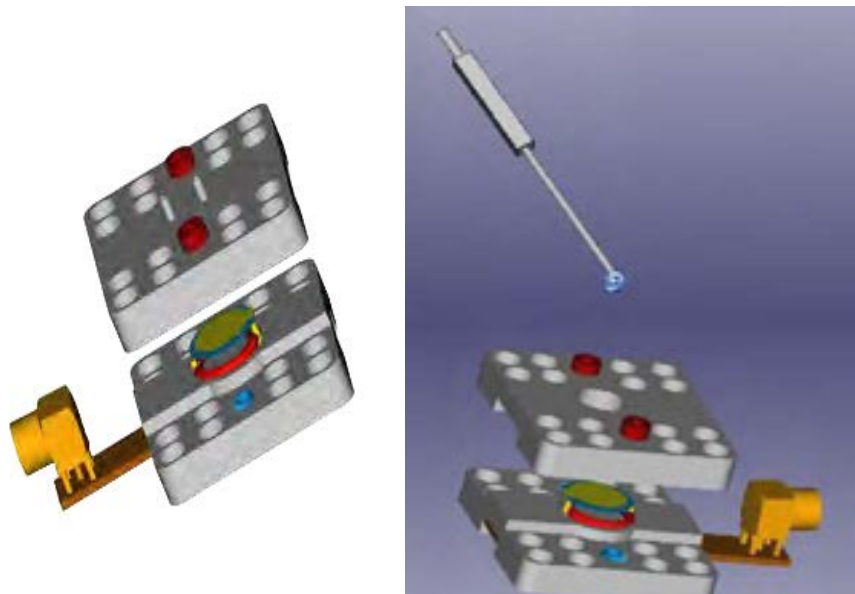


Fig. 2. Modelo 3D en FreeCad de la base de sujeción realizada para el sensor piezoeléctrico. Diseñada en SolidWorks e impresa con tecnología MSLA en el Laboratorio.



Fig. 3. Foto del módulo sensor con el piezoeléctrico montado. Impreso en MSLA con resina translúcida.

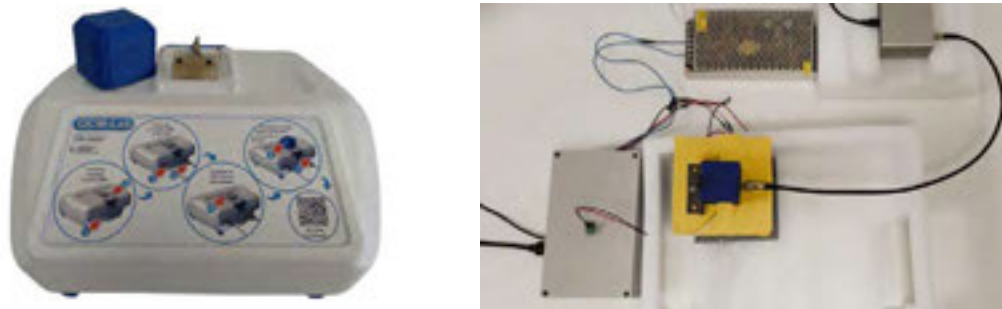


Fig. 4. Foto del Prototipo de Biosensor para la medición de muestras de lágrimas a emplearse en la línea de investigación del Laboratorio, liderada por el Dr. Martín Zalazar. El prototipo se utilizará para un experimento con 300 voluntarios en el marco de la tesis doctoral del Bioing. Gabriel Muñoz.

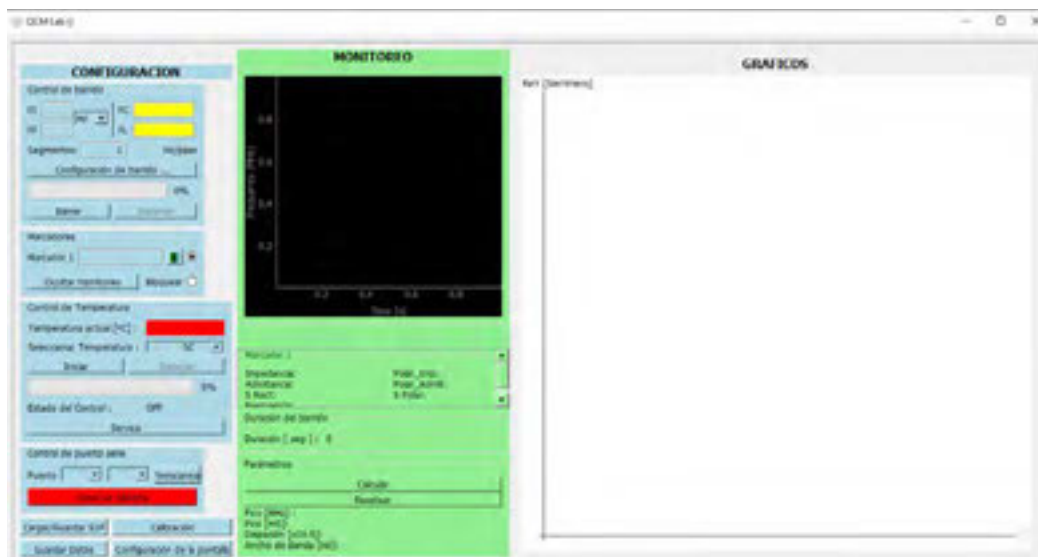


Fig. 5. Interfaz de software desarrollada por el Bioing. Gabriel Muñoz en el marco de su beca doctoral en Laboratorio, para la cual se colaboró desde el PID para el desarrollo del prototipo de Biosensor.

A partir del sistema implementado se realizó inicialmente ensayos de medición sobre diferentes tres diferentes marcas de lágrimas artificiales: Glaucotensil® (GL), Systane® (SY) y Tratavant® (TV). Los resultados de viscosidad y densidad se muestran a continuación.

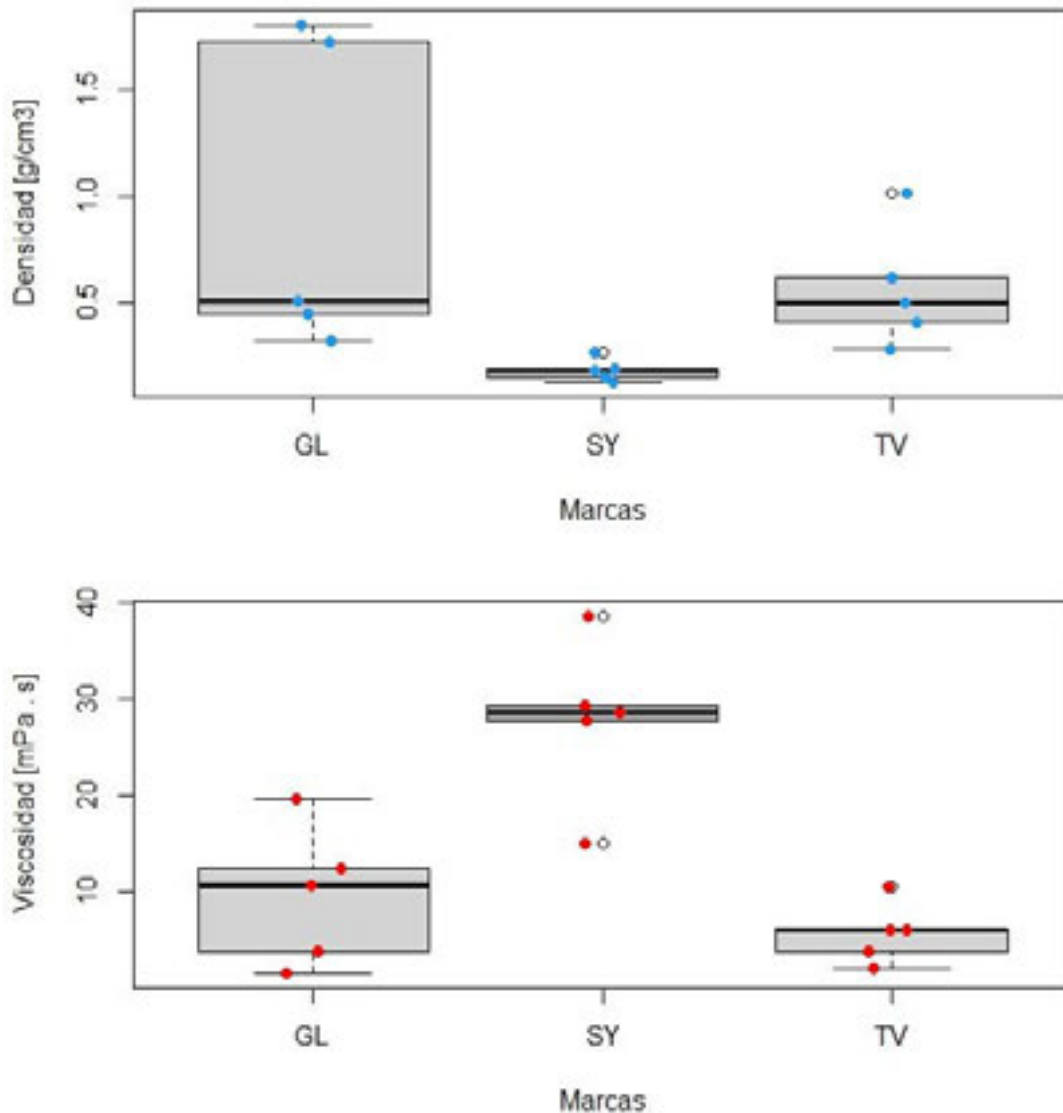


Fig. 6. Variación de densidad (arriba) y viscosidad (abajo) para distintas marcas de lágrimas artificiales.

Caso de Diseño: Proyecto Plataforma de Presión (Proyecto con Financiamiento Privado): 2019

El objetivo de este proyecto, que sucedió al realizado finalizado en 2017 fue realizar un re-diseño con mayor superficie de sensado y fundamentalmente orientado a la producción en serie mediante el tercerizado de la fabricación y montaje de la placa principal. El rediseño se realizó siguiendo la metodología descrita en la sección anterior pudiendo resolver todas las actividades propuestas en 10 meses y liberando una pre-serie con producción tercerizada de trece equipos. Para esto se hizo especial foco orientar la documentación del diseño a la generación de la información necesaria para la fabricación según los estándares de proveedores nacionales e internacionales de la industria.

Es importante destacar que, a partir de la experiencia en diseño e impresión 3D, se propuso para este diseño la incorporación de una parte con impresión 3D siguiendo un procedimiento de postprocesado y pintura que permitió a la empresa evitar realizar la inversión en una matriz de termoformado o inyección durante la primera fase de lanzamiento del producto.



Fig.7. Arriba: Despiece del prototipo de Plataforma de Baropodometría. **Abajo:** Detalle de la placa principal con el logo de UNER Facultad de Ingeniería.



Fig.8. Arriba: Detalle del montaje del módulo de sensado del equipo. **Abajo.:** Imagen de la placa principal con los componentes electrónicos montados.

Con este diseño orientado a la producción en serie, la empresa FootX pudo lanzar su producto al mercado y actualmente comercializa el dispositivo, que se utiliza en clínicas y ortopedias de todo el país (ver Fig. 9).



Fig.9.: Plataformas de Baropodometría armadas, listas para entregar.

Ensayos

Los ensayos de verificación se realizaron implementando un protocolo diseñado específicamente para este equipo. El mismo constó de descargar distintos pesos sobre una superficie rectificada de un área definida.

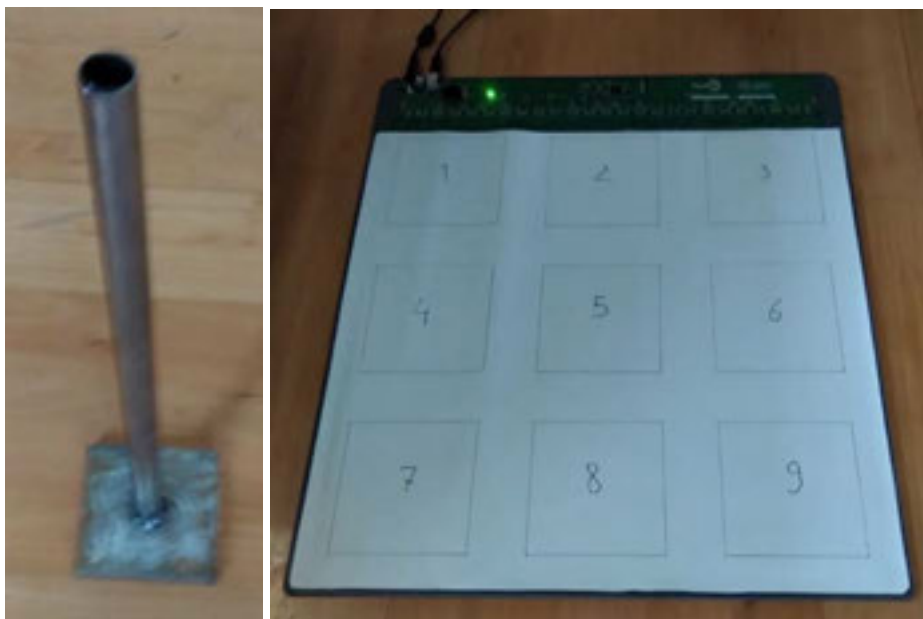


Fig. 10 Izquierda: Elemento con superficie rectificada diseñada para realizar la descarga de peso. **Derecha:** Detalle de las áreas definidas para realizar la descarga de peso.

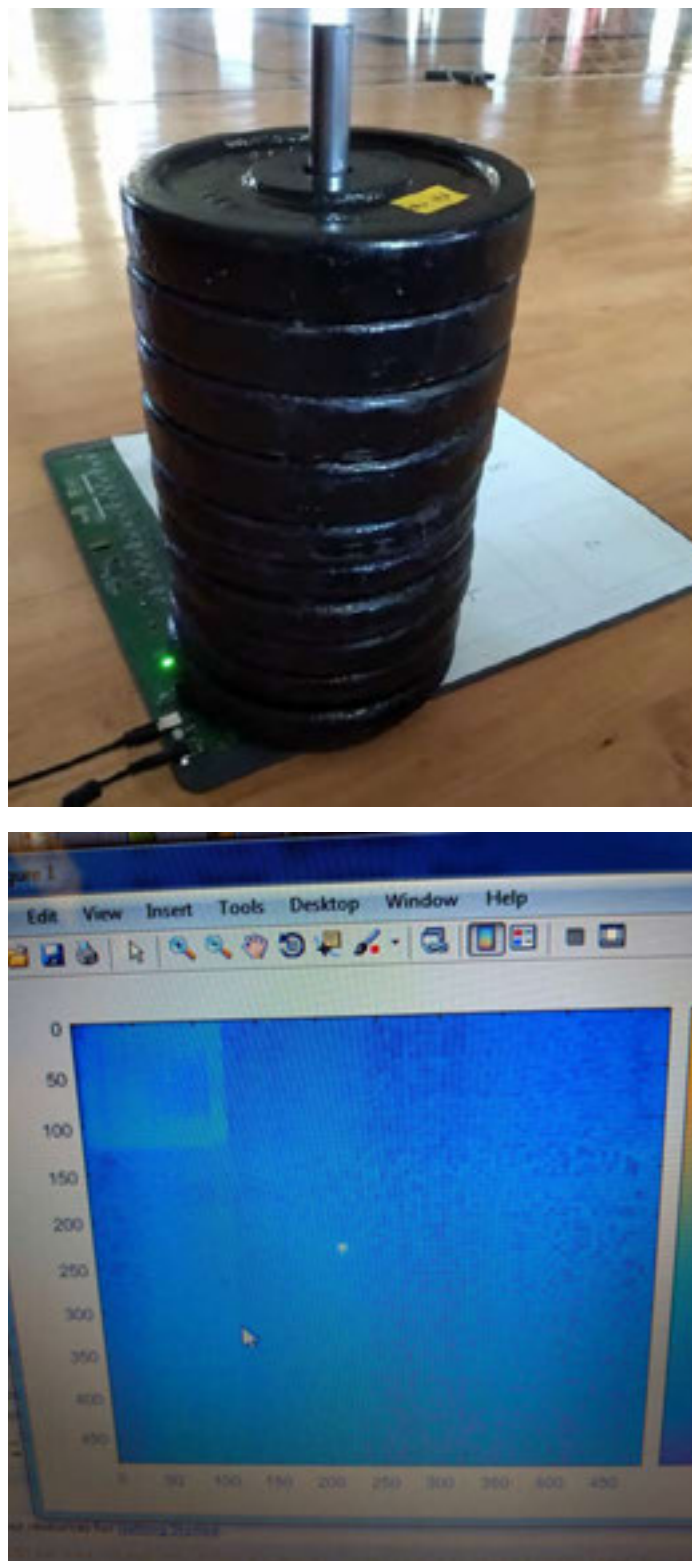


Fig. 11 Arriba: Detalle del setup utilizado para la descarga de peso sobre la plataforma. **Abajo:** Registro de Presión generada en el área ensayada.

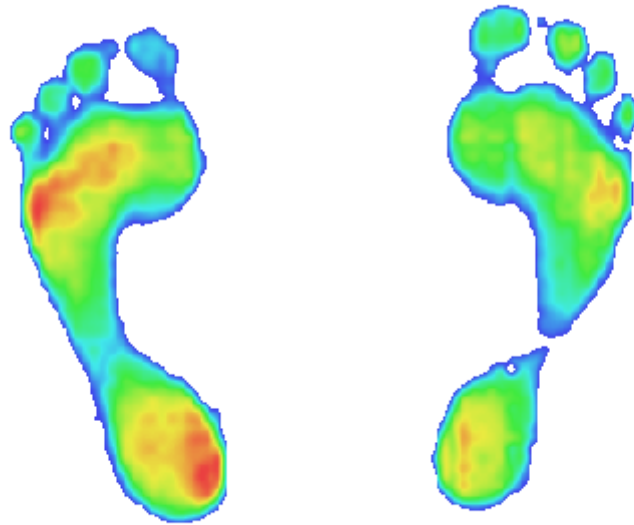


Fig. 12: Detalle de la huella registrada por la plataforma para un voluntario luego de la calibración realizada con pesos conocidos.

Casos de Diseño: Proyecto Plataforma de Estabilometría (Proyecto con Financiamiento Privado): 2020-2021

Este proyecto consistió en el desarrollo de una Plataforma de Estabilometría (ver Fig. 3), es decir, un dispositivo que fuera capaz de registrar la posición y los desplazamientos del centro de gravedad de un paciente, con las características adecuadas para su uso en aplicaciones de Posturología.

El desarrollo incluyó el diseño y simulación mecánica de la estructura (con la participación de un Ingeniero Mecánico en el equipo de desarrollo) y el diseño de la electrónica de sensado y comunicación inalámbrica. El proyecto culminó con la implementación del primer prototipo y la realización de pruebas de funcionamiento por parte de un especialista en posturología miembro de la parte interesada.

La empresa contratante se encuentra actualmente comercializando un equipo basado en el diseño realizado en este proyecto.

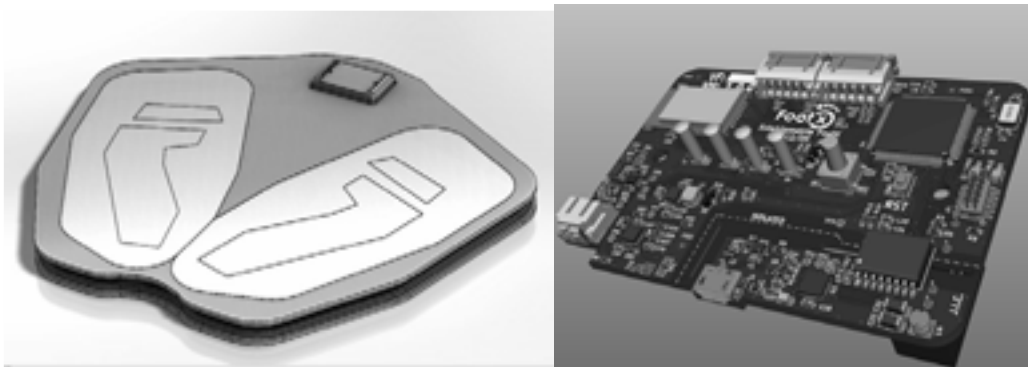


Fig. 13. Izq.: Diseño 3D de Plataforma de Estabilometría. **Der.:** Render del circuito impreso de control de la Plataforma de Estabilometría.

Caso de Diseño: Amplificador de Biopotenciales - BioAmp: 2022

El objetivo de este proyecto fue realizar una revisión del diseño del BioAmp, proyecto realizado a partir de la solicitud del Centro de Ingeniería en Rehabilitación e Investigaciones Neuromusculares y Sensoriales (CIRINS) para ser utilizado en sus líneas de desarrollo de Interfaces Cerebro Computadora (BCI). Se realizó una revisión del diseño a partir de la realimentación de uso de los profesionales usuarios del equipo. En este sentido se realizó una etapa de simulación de las etapas de entrada para verificar la respuesta en frecuencia del sistema y su tiempo de respuesta (tiempo de establecimiento de la etapa de entrada).

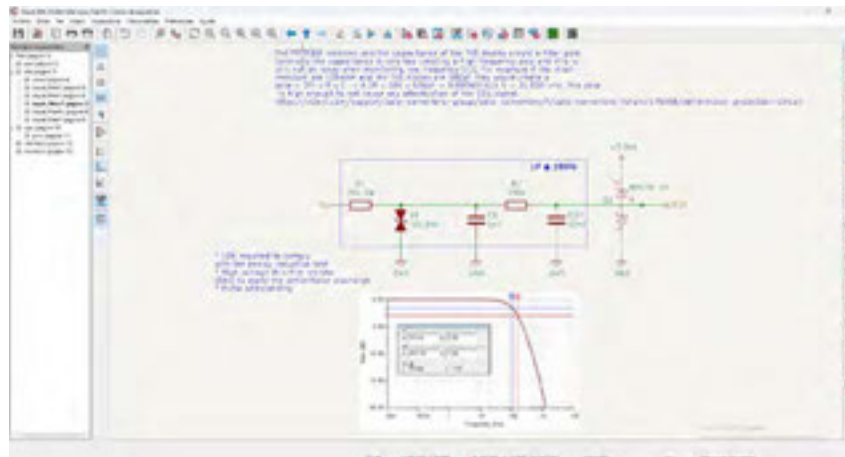


Fig. 14.: Simulación con LTSpice de la etapa de entrada de uno de los canales de entrada del BIOAMP.

Además se realizó un modelado utilizando la herramienta SOLIDWORKS de diseño 3D paramétrico. En el proyecto original el modelado del gabinete del sistema fue realizado con OPENSCAD, una herramienta libre de modelado geométrico limitado para la presentación de renders y la realización de ensayos de integración del diseño con la placa electrónica y los accesorios del equipo. Debido a esto se pasó el diseño a Solid-Works y se realizaron diversos ensayos de integración en el entorno virtual que provee la herramienta.

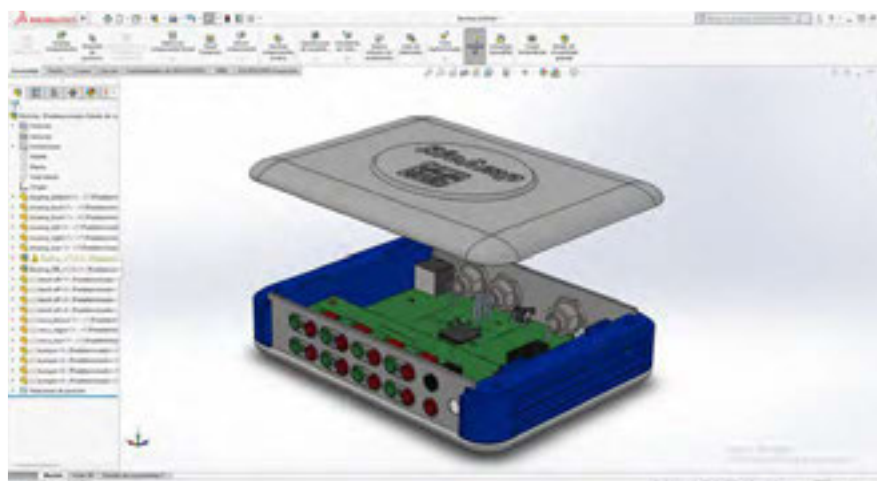


Fig. 15.: Diseño 3D del BioAmp en SOLIDWORKS.

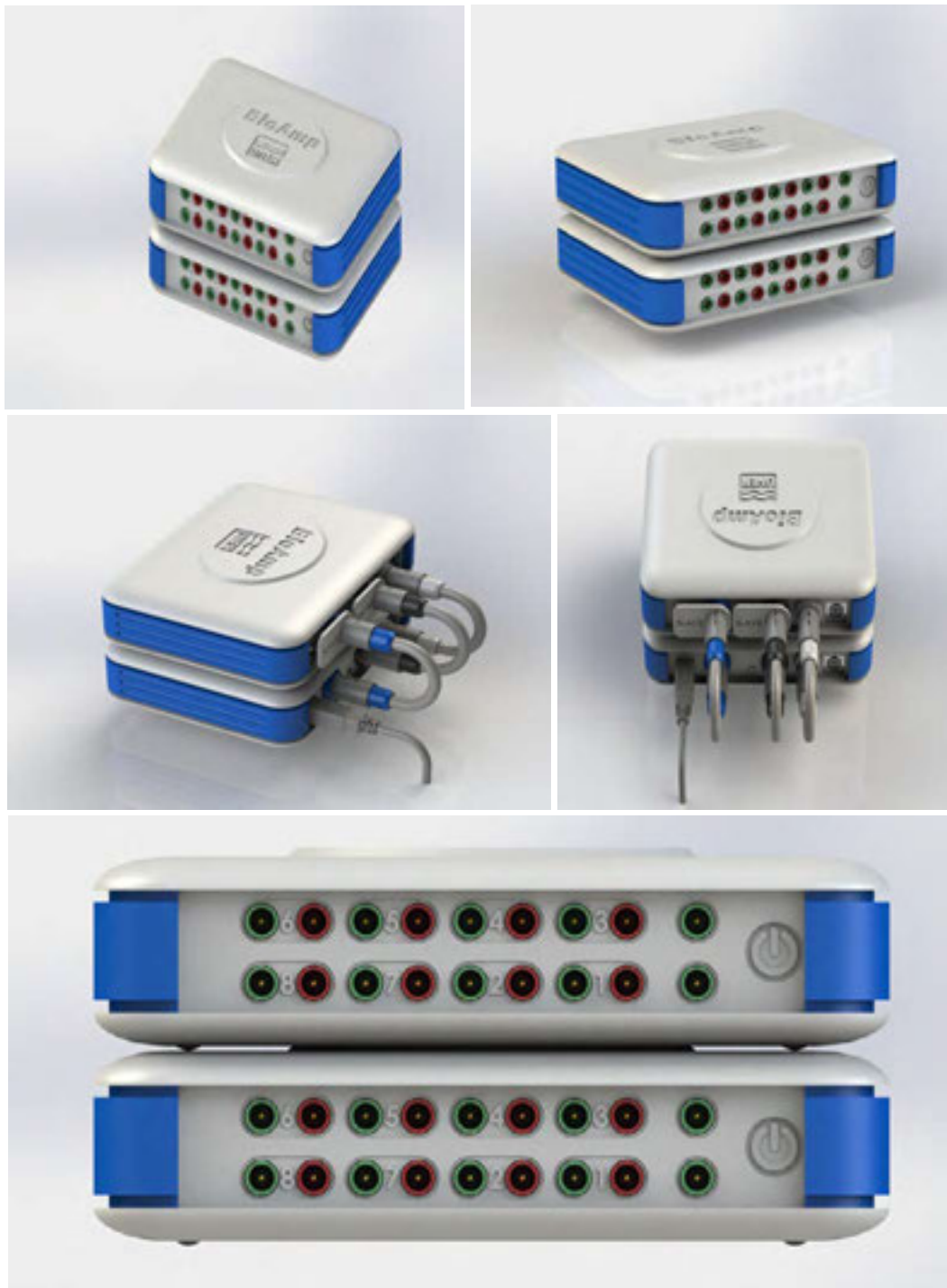


Fig. 16.: Simulación del sistema mostrando la integración de todas sus partes en la configuración de 16 canales: dos módulos interconectados.

Luego de la simulación y el modelado 3D del sistema se realizó la fabricación de los circuitos impresos y la impresión del gabinete 3D. Para la fabricación de los circuitos impresos se utilizó la herramienta KICAD, un software libre para diseño de circuitos impresos. Este permite obtener los archivos de fabricación y montaje del diseño. Una de

las salidas es la máscara de soldadura utilizada para la deposición de pasta de estaño. A partir de la máscara se realizó el fresado en el Plotter Fresador S103 de la poliamida utilizada como stencil para la deposición de la pasta.

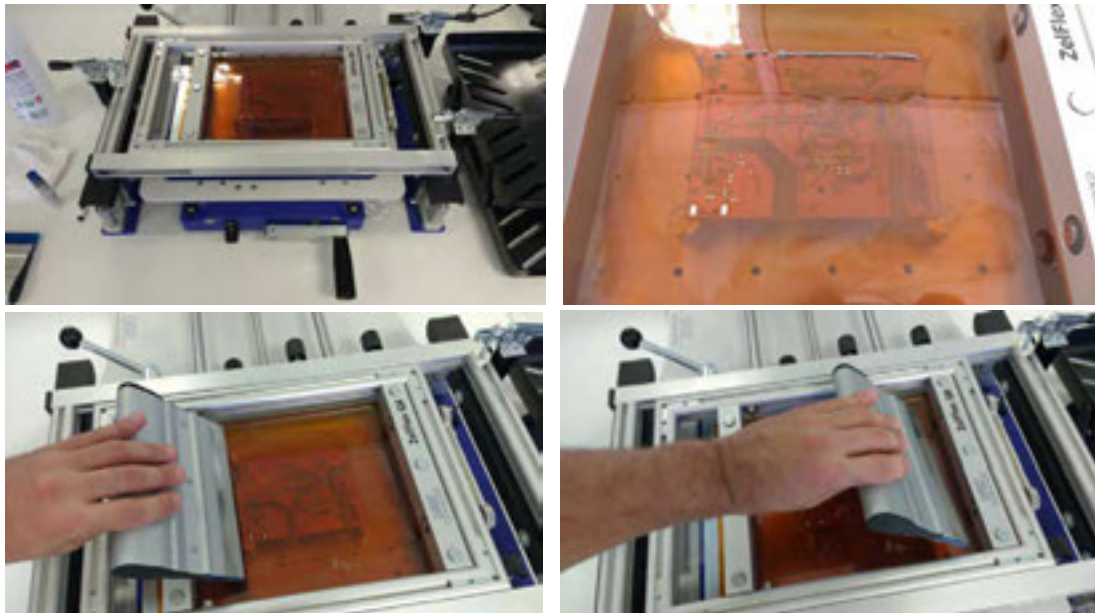


Fig. 18.: Proceso de montaje de componentes, colocación de pasta de soldadura con stencil realizado en el Plotter Fresador a partir del diseño de las máscaras con KICAD.



Fig. 19.: Herramientas empleadas para el montaje de componentes y el proceso de soldadura.



Fig. 20.: Prototipos montados y ensamblados.

Como parte de los objetivos del proyecto BioAmp es que el mismo sea de hardware libre y código abierto, se decidió crear un repositorio público en la plataforma GitHub: <https://github.com/prototipado/bioamp>, para poder almacenar y compartir los archivos de diseño y fabricación tanto del hardware electrónico, los modelos 3D de gabinetes y el código fuente del firmware correspondiente. El mismo permite además mantener un control sobre las distintas versiones de este desarrollo, a medida que se vayan implementando futuros cambios.

Ensayos



Fig. 2.: Sistema ensayado, listo para entregar.



Fig. 22.: Equipo de Trabajo.

Conclusiones

Sin dudas, el factor preponderante que impactó en los tiempos de ejecución del proyecto fue la pandemia. De todas maneras es importante destacar que durante el confinamiento, el Laboratorio tuvo que reconvertir su perfil de desarrollo para trabajar en proyectos de diseño e implementación de Elementos de Protección Personal. Durante los años 2019 y 2021 todo el personal del Laboratorio llevó adelante actividades de coordinación de equipos de trabajo para el diseño y la impresión 3D de máscaras de protección, Guías de Desinfección y Esterilización de elementos de protección personal y el análisis de factibilidad de implementación de diversas iniciativas de fabricación de insumos necesarios tales como filtros, gafas, delantales y barbijos entre otros. También se participó en la evaluación de diversos proyectos para la fabricación de respiradores domiciliarios que finalmente fueron orientados a reforzar la capacidad productiva de fabricantes nacionales consolidados en el mercado tales como TECME y LEISTUNG,

Estas acciones cambiaron radicalmente el enfoque de trabajo del Laboratorio y no fue hasta finales de 2022 que se pudieron encaminar nuevamente los proyectos con empresas del sector tecnológico. Si bien se dejaron en suspenso las actividades del PID referentes a la ejecución del presupuesto y la publicación de los resultados obtenidos, la metodología desarrollada se puso en práctica en los proyectos sucesivos, con empresas de diferentes lugares del país, desde 2022 hasta la fecha. A partir de esta experiencia en los proyectos de 2023 se actualizó la manera de planificar los proyectos de Diseño y Prototipado a unidades de 3 sprints: uno inicial de 1 mes y dos de dos meses cada uno para obtener un mínimo producto viable.

Finalmente en 2023 se pudieron realizar las publicaciones previstas de la línea de investigación del Laboratorio para las cuales las actividades del presente proyecto permitieron obtener los prototipos a través de los cuales se realizaron las mediciones presentadas. Tras este hito se consideró cerrado el proyecto con todos sus objetivos cumplidos.

El cumplimiento de los objetivos establecidos en este proyecto ha permitido al laboratorio consolidarse como un actor relevante en el mapa nacional del desarrollo de productos médicos electrónicos. A través de la implementación de técnicas modernas de diseño asistido por tecnología de impresión 3D, el desarrollo de sistemas avanzados de adquisición y procesamiento de biopotenciales, y la aplicación de metodologías ágiles, el laboratorio ha demostrado su capacidad para innovar y adaptarse a las demandas del sector.

La combinación de metodologías como Scrum, Kanban e Incremental Iterativo no solo ha optimizado los procesos de diseño y prototipado, sino que también ha facilitado la incorporación de nuevas tecnologías, reduciendo significativamente los tiempos de desarrollo. Esto ha permitido que el laboratorio se posicione como un referente en la creación de soluciones tecnológicas avanzadas, contribuyendo activamente a la generación de conocimiento y a la mejora continua de los estándares de calidad en el desarrollo de productos médicos.

Con estos logros, el laboratorio no solo ha fortalecido su presencia en la industria, sino que también ha establecido bases sólidas para futuras colaboraciones con empresas de base tecnológica y emprendedores, fomentando un entorno de innovación y desarrollo sostenible en el ámbito de la ingeniería biomédica en el país.

Indicadores de producción

La producción científica/tecnológica alcanzada se puede medir con los siguientes indicadores:

- Desarrollo de una Metodología de trabajo basada en técnicas Ágiles para el diseño y Prototipado de Producto Médico.
- Desarrollo tecnológico: Se realizaron un gran número de desarrollos de prototipos de productos médicos incluyendo proyectos que terminaron siendo Open Source como es el caso del BioAmp y varios proyectos para empresas con financiamiento privado.

Publicación de dos artículos en revistas científicas: Hardware X y Micromachines

Quartz crystal Microbalance with dissipation monitoring for biomedical applications: Open source and low cost prototype with active temperature control - HardwareX ELSEVIER, G.G. Muñoz, M.J. Millicovsky; J.M. Reta; J.I. Cerrudo; A. Peñalva; M. Machtey; R.M Torres; M.A. Zalazar <https://doi.org/10.1016/j.ohx.2023.e00416>

Exploring Tear Viscosity with Microfluidic-Integrated Quartz Crystal Microbalance - Micromachines MDPI; G. Muñoz; M. Millicovsky; J. Cerrudo; A. Peñalva; M. Machtey, J. Reta, R Torres; D. Campana; M Zalazar <https://doi.org/10.1063/5.0207182>

PID6188

Denominación del Proyecto

Desarrollo de Técnicas para Diseñar Modelar y Prototipar Productos Médicos Electrónicos

Director

RETA; Juan Manuel

Codirector

ZALAZAR OLOBARDI, Angel Martín

Unidad de Ejecución

Universidad Nacional de Entre Ríos

Dependencia

Facultad de Ingeniería

Contacto

juan.reta@uner.edu.ar

Cátedra/s, área o disciplina científica

Laboratorio de Prototipado Electrónico e Impresión 3D. Área Temática: BIOINGENIERÍA.

Integrantes del proyecto

Integrantes docentes UNER: Aldonate, Julio Alberto; Escobar, Sergio Osvaldo; Leikan, Gabriel Maximiliano; Peñalva, Albano; Valotto, Víctor Octavio; Cerrudo, Juan Ignacio

Fechas de iniciación y de finalización efectivas

02/10/2018 y 22/02/2022

Aprobación del Informe Final por Resolución C.S. N° 409/24 (05-12-2024)

[<<< VOLVER AL INICIO](#)