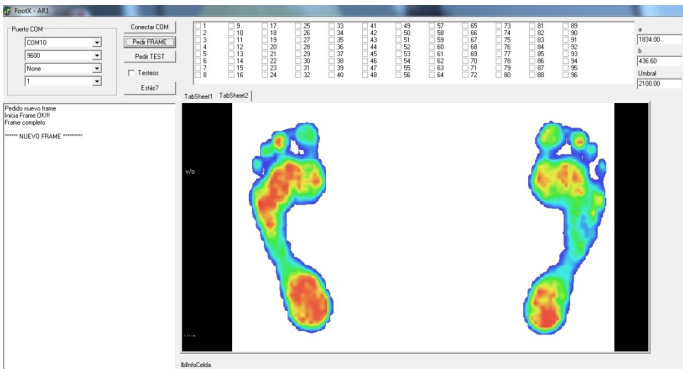


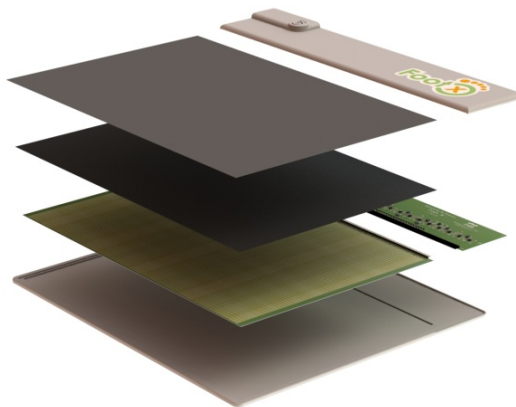


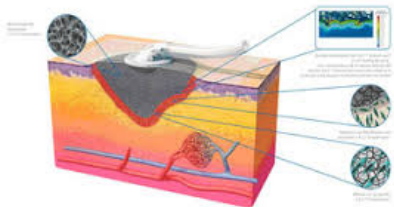
Diseño de Producto Médico

Mgt. Bioing. Juan Manuel Reta
jmreta@ingenieria.uner.edu.ar

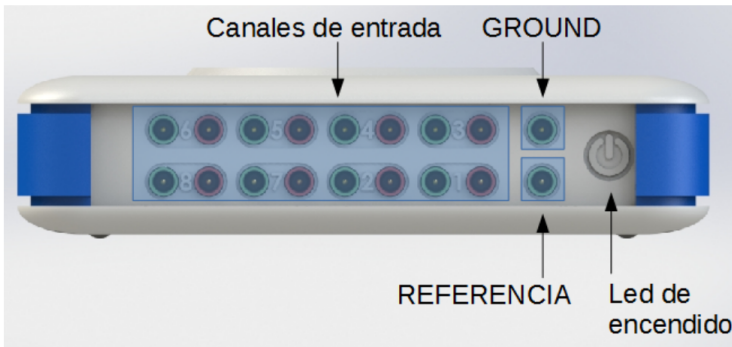


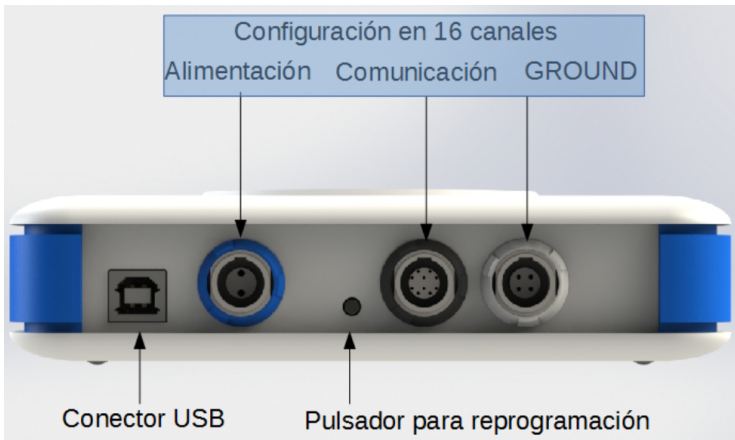


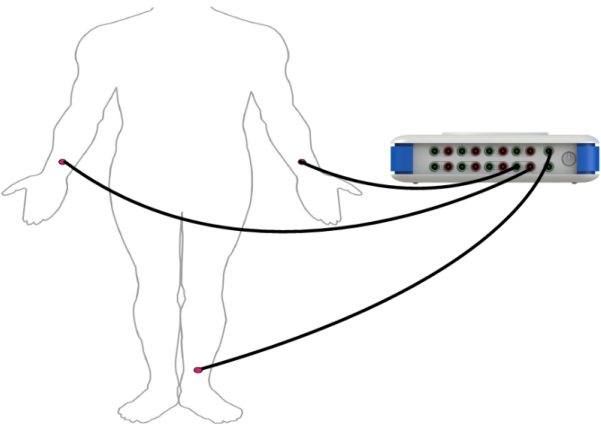




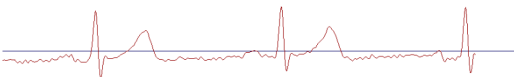




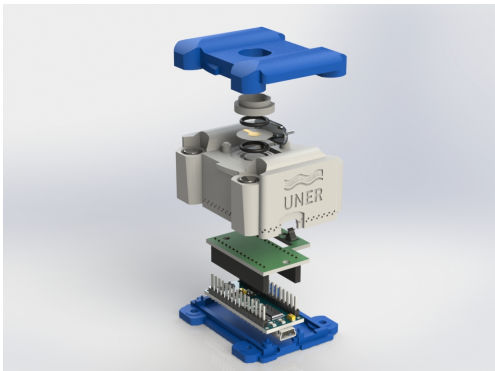




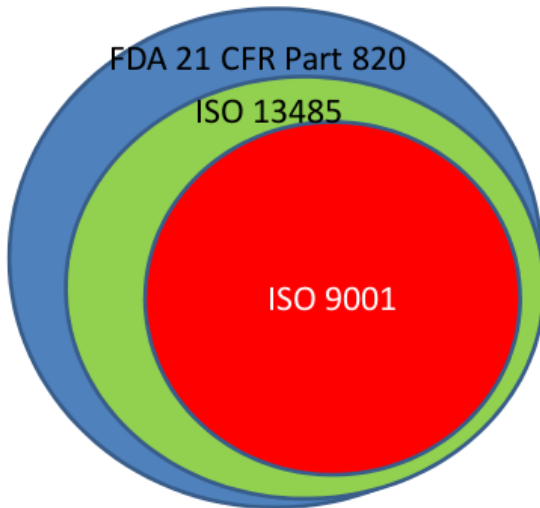
1880 Channels



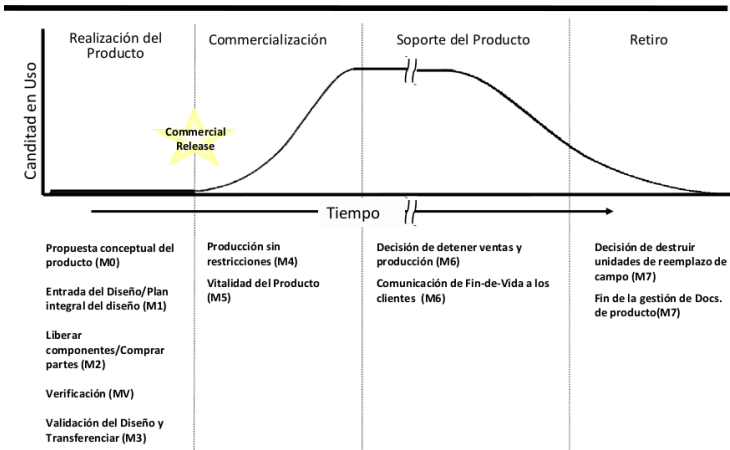


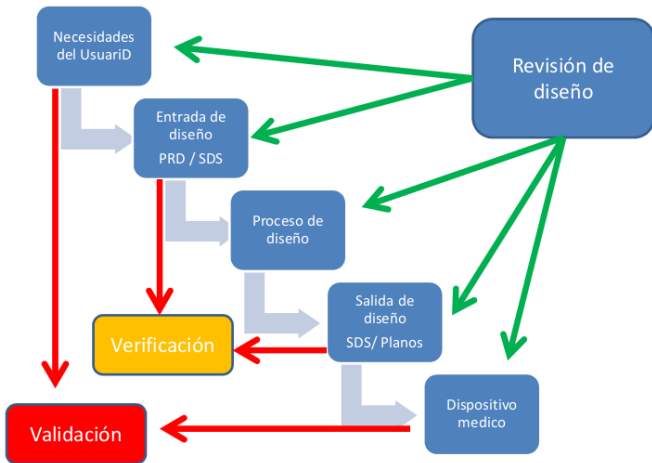






Ciclo de vida del Producto







Especificar requisitos: identificar los objetivos del usuario, que el producto deberá satisfacer.




Fueron realizadas a partir de las Necesidades del Usuario. El proceso incluyó un análisis de la normativas aplicable a este tipo de producto médico.



IEC 62304




 Facultad de UNER Ingeniería	Laboratorio de <u>Prototipado</u> Electrónico y 3D	
	DATOS DE ENTRADA DE DISEÑO	Fecha: 03/08/15
		Página <u>1</u> de <u>3</u>

Proyecto	<u>Biopotenciales-LIRINS</u>
Director/Encargado	<u>Bioing.</u> Juan Manuel Reta
Encargado de Diseño	<u>Bioing.</u> Agustín Solano

Uso previsto del equipo:	Sistema para la adquisición y registro de <u>biopotenciales</u>
Requisitos de desempeño (incluyendo uso normal, almacenamiento, manipulación y mantenimiento):	Se utilizará para actividades de investigación en laboratorios o consultorios médico bajo condiciones de uso controladas.
Características físicas:	Dimensiones similares o inferiores al sistema GTEC. 16x10x4 cm. Se empleará un gabinete prefabricado en lo posible de ABS o material de similares características.
Requisitos de seguridad:	El diseño debe contemplar los requisitos de la norma IEC60601.
Requisitos de compatibilidad electromagnética:	El diseño debe contemplar los requisitos de la norma IEC60601.
	Soporte de protocolo USB para comunicación con una PC de propósito general, para transmisión de datos y alimentación de la placa.

¿Qué es un requisito?

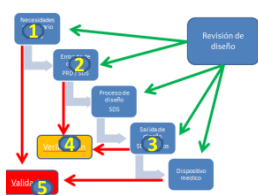


 Facultad de UNER Ingeniería	Laboratorio de <u>Prototipado</u> Electrónico y 3D	
	DATOS DE ENTRADA DE DISEÑO	Fecha: 03/08/15
		Página <u>1</u> de <u>3</u>

Proyecto	<u>Biopotenciales-LIRINS</u>
Director/Encargado	<u>Bioing. Juan Manuel Reta</u>
Encargado de Diseño	<u>Bioing. Agustín Solano</u>

Uso previsto del equipo:	Sistema para la adquisición y registro de <u>biopotenciales</u>
Requisitos de desempeño (incluyendo uso normal, almacenamiento, manipulación y mantenimiento):	Se utilizará para actividades de investigación en laboratorios o consultorios médico bajo condiciones de uso controladas.
Características físicas:	Dimensiones similares o inferiores al sistema GTEC. 16x10x4 cm. Se empleará un gabinete prefabricado en lo posible de ABS o material de similares características.
Requisitos de seguridad:	El diseño debe contemplar los requisitos de la norma IEC60601.





Trazabilidad

URD ①	PRD ②	SDS ③	Riesgos ID	Verificación ④	Validación ⑤
1	1	1.1	R1	TR1	VR1
		1.2		TR2	
	2	2.1	R2	TR3	
		2.2		TR4	
		2.3	R3	TR5	

Gracias por su Atención!

