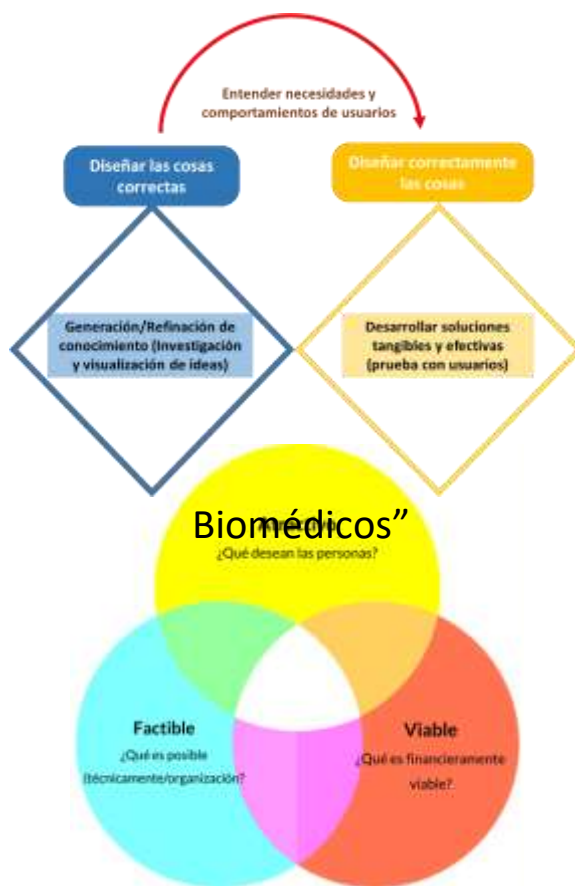


Facultad de Ingeniería  
División de Ingeniería Mecánica e Industrial

TEMAS SELECTOS DE INGENIERÍA EN SISTEMAS BIOMÉDICOS VI

CLAVE 1899

“Diseño de Dispositivos y Sistemas



Lunes y miércoles de 17:00 a 19:00  
Ing. Maricarmen Guillén Mandujano  
[maricarmen.guillenm@gmail.com](mailto:maricarmen.guillenm@gmail.com)

Departamento de Ingeniería en Sistemas Biomédicos

Si la clave de la materia no está en tu plan de estudios  
comunicate con tu departamento escolar

**Objetivo:** El alumno conocerá y aplicará las metodologías de diseño centrado en el usuario y técnicas asociadas en el desarrollo de un dispositivo, instrumento, accesorio, procedimiento, método o simulación destinado a beneficiar la salud y el bienestar. Integrará conocimientos y estándares de ingeniería, así como factores sociales, tecnológicos, ambientales, regulatorios e industriales que intervienen en el contexto de la Ingeniería Biomédica. Conocerá los lineamientos para la validación, certificación y evaluación de viabilidad de dispositivos médicos. Aprenderá acerca de distintas fuentes de información y cómo usarlas y documentarlas adecuadamente; a ampliar las habilidades básicas de comunicación, incluida la presentación oral y escrita, y experimentará el trabajo en equipo.

**Perfil del alumno:** El alumno deberá tener interés en el diseño y desarrollo de dispositivos médicos. Habrá cursado las asignaturas de Redacción y exposición de temas de Ingeniería, Dibujo Mecánico e Industrial y Manufactura I, así como deseablemente las asignaturas de Biomateriales, Ergonomía.

### Índice Temático:

#### 1. Proceso de diseño

- 1.1 Definición de diseño
- 1.2 Proceso generalizado (Diseño conceptual, preliminar y a detalle)
- 1.3 Diseño centrado en el usuario
- 1.4 Diseño de productos biomédicos (Dispositivos médicos: Definición y clasificación)
- 1.5 Criterios para el diseño (Necesidades de cuidado de salud, Seguridad, Biocompatibilidad, Impacto ambiental, Mantenimiento y costo de operación, Ética en el diseño de Ingeniería Biomédica, Estándares y regulación).

#### 2. Generación de conceptos

- 2.1 Fuentes de obtención de información
- 2.2 Identificación de necesidades
- 2.3 Requerimientos y especificaciones
- 2.4 Análisis de mercado y competencia
- 2.5 Análisis costo-beneficio
- 2.6 Evaluación de conceptos

#### 3. Evaluación y validación del diseño

- 3.1 Factores humanos
- 3.2 Verificación técnica
- 3.3 Generación de prototipos (validación funcional, validación con usuarios, evaluación biológica)
- 3.4 Pruebas clínicas y experimentales (aspectos teóricos)

---

#### 4. Planeación para la implementación

- 4.1 Análisis económico y modelo de negocios
- 4.2 Diseño de configuración y diseño detallado
- 4.3 Propiedad industrial (patentes, modelos funcionales, marcas)

#### Bibliografía Básica

- Cross N. (2005). *Engineering Design Methods: Strategies for Product Design*. Reino Unido, John Wiley and Sons.
- Bon K., Lupton E. (2020). *Health Design Thinking: Creating Products and Services for Better Health*, EUA, Copper Hewitt.
- Diaz Lantada A. (2014). *Handbook on Advanced Design and Manufacturing Technologies for Biomedical Devices*, EUA, Springer Science & Business Media.
- Fries R. (2006). *Reliable Design of Medical Devices*. EUA, CRC Press.
- Mueller-Roterberg C. (2018). *Handbook of Design Thinking*. EUA, Amazon Digital Services LLC.
- Shayne C. (2002). *Safety evaluation of Medical Devices*. EUA, Marcel Dekker Inc.
- Webster, J., and R. Pallas-Areny (2007). *Design for Biomedical Engineers*.EUA, John Wiley & Sons.
- Wiklund M. et al. (2010). *Usability Testing of Medical Devices*. EUA, CRC Press.

#### Bibliografía recomendada

- Norman D. (2013). *The design of everyday things*. EUA, Basic Books.
- Helmus M. (2002). *Biomaterials in the Design and Reliability of Medical Devices*. EUA, R.G. Landes Compnay.
- Webster, J. (2006). *Encyclopedia of medical devices and instrumentation*. EUA, John Wiley & Sons.
- Boutrand J.P. (2012). *Biocompatibility and performance of medical devices*. Reino Unido, Woodhead Publishing Limited.
-