



UNIVERSIDAD
POLITÉCNICA
DE MADRID

PROCESO DE
COORDINACIÓN DE LAS
ENSEÑANZAS PR/CL/001



E.T.S. de Ingenieros de
Telecomunicacion

ANX-PR/CL/001-01

GUÍA DE APRENDIZAJE

ASIGNATURA

95000337 - Desarrollo De Dispositivos Médicos

PLAN DE ESTUDIOS

09BM - Grado En Ingenieria Biomedica

CURSO ACADÉMICO Y SEMESTRE

2023/24 - Segundo semestre

Índice

Guía de Aprendizaje

1. Datos descriptivos.....	1
2. Profesorado.....	1
3. Conocimientos previos recomendados.....	2
4. Competencias y resultados de aprendizaje.....	2
5. Descripción de la asignatura y temario.....	3
6. Cronograma.....	6
7. Actividades y criterios de evaluación.....	8
8. Recursos didácticos.....	10
9. Otra información.....	11

1. Datos descriptivos

1.1. Datos de la asignatura

Nombre de la asignatura	95000337 - Desarrollo de Dispositivos Médicos
No de créditos	4 ECTS
Carácter	Optativa
Curso	Cuarto curso
Semestre	Octavo semestre
Período de impartición	Febrero-Junio
Idioma de impartición	Castellano
Titulación	09BM - Grado en Ingeniería Biomedica
Centro responsable de la titulación	09 - Escuela Tecnica Superior De Ingenieros De Telecomunicacion
Curso académico	2023-24

2. Profesorado

2.1. Profesorado implicado en la docencia

Nombre	Despacho	Correo electrónico	Horario de tutorías *
Jose Javier Serrano Olmedo	CTB	josejavier.serrano@upm.es	Sin horario.
Andres Diaz Lantada (Coordinador/a)	ETSII	andres.diaz@upm.es	Sin horario. Contactar por email

* Las horas de tutoría son orientativas y pueden sufrir modificaciones. Se deberá confirmar los horarios de tutorías con el profesorado.

3. Conocimientos previos recomendados

3.1. Asignaturas previas que se recomienda haber cursado

El plan de estudios Grado en Ingeniería Biomedica no tiene definidas asignaturas previas recomendadas para esta asignatura.

3.2. Otros conocimientos previos recomendados para cursar la asignatura

- Fundamentos de ingeniería biomédica

4. Competencias y resultados de aprendizaje

4.1. Competencias

CE40 - Conocer los principales tipos de dispositivos terapéuticos empleados en ingeniería biomédica.

CE41 - Conocer las metodologías de desarrollo de dispositivos.

CG02 - Aplicar de forma profesional a su trabajo los conocimientos adquiridos.

CG05 - Tener capacidad de análisis y síntesis, pensar de forma integrada, abordar los problemas desde diferentes perspectivas y estar siempre preparado para ¿to think out of the box¿

4.2. Resultados del aprendizaje

RA165 - Presentar de forma oral o escrita las conclusiones más relevantes de un trabajo de investigación

RA164 - Realizar búsquedas bibliográficas y extraer/analizar las conclusiones más importantes

RA28 - Conocer los materiales biológicos y los biomateriales utilizados en los implantes y los dispositivos médicos, sabiendo en cada caso cuáles son las propiedades relevantes para su aplicación en el cuerpo humano.

RA248 - Desarrollar la capacidad de realizar un trabajo en equipo, en la planificación del trabajo común, la búsqueda de fuentes de información y la presentación de resultados

RA48 - Aplicar el proceso básico de innovación y emplear con éxito algunas herramientas de creatividad

RA125 - Desarrollar la capacidad de realizar un trabajo en equipo, en la planificación del trabajo común, la búsqueda de fuentes de información y la presentación de resultados.

5. Descripción de la asignatura y temario

5.1. Descripción de la asignatura

La asignatura pretende aportar a los alumnos una metodología sistemática para el desarrollo de dispositivos médicos, soluciones protésicas, ortésicas, ayudas ergonómicas y, en general, cualquier sistema biomédico capaz de interactuar con el organismo humano. Sirve también como ejemplo de metodología de cara a preparar a los alumnos para afrontar el futuro desarrollo de sus proyectos fin de máster con mayores garantías de éxito. Se plantea siguiendo un enfoque de aprendizaje basado en proyectos. Los alumnos trabajarán en equipos viviendo el proceso completo de desarrollo de un dispositivo médico, desde las fases de detección de una necesidad y de diseño conceptual, hasta la ingeniería de detalle, incluyendo la construcción de prototipos sobre los que analizar las decisiones de diseño tomadas y proponer mejoras.

El temario de la asignatura incluye:

Tema 1. Introducción de dispositivos médicos.

Tema 2. Las metodologías para el desarrollo sistemático de dispositivos médicos. La metodología CDIO-UBORA.

Tema 3. Los reglamentos europeos "MDR 745/2017" y "MDR 746/2017". Normas internacionales

relevantes.

Tema 4. Necesidades médicas y especificación de producto. Aspectos sociales y éticos en el desarrollo de biodispositivos.

Tema 5. Diseño conceptual y técnicas para promoción de la creatividad.

Tema 6. Diseño para promoción de la seguridad, la usabilidad y la ergonomía.

Tema 7. Diseño y simulación de dispositivos médicos: aplicación a prótesis de cadera y rodilla.

Tema 8. Diseño y simulación de dispositivos médicos: aplicación a andamios tisulares y biomateriales.

Tema 9. Diseño bioinspirado y personalización de dispositivos médicos.

Tema 10. Materiales y tecnologías de fabricación de dispositivos médicos.

Tema 11. Producción y distribución de dispositivos médicos.

Tema 12. Propiedad intelectual. Dispositivos médicos de código abierto.

Tema 13. Tendencias: introducción a ingeniería de tejidos, biofabricación, laboratorios y órganos en un chip.

Tema 14. Visita al Laboratorio de Desarrollo de Productos de la ETSI Industriales: Introducción a impresión 3D.

Tema 15. Visita al Laboratorio de Desarrollo de Productos de la ETSI Industriales: Casos de estudio.

Tema 16. Visita al Laboratorio de Desarrollo de Productos de la ETSI Industriales: Introducción a bioimpresión.

NOTA IMPORTANTE: Si bien el deseo de todos es poder impartir el segundo cuatrimestre del curso 2022/2023 de forma presencial, por motivo de la situación con la crisis del SARS-CoV-2, en el curso 2021-2022 la asignatura

podría terminar pasando a impartirse en modalidad online en cualquier momento. En todo caso la metodología de aprendizaje basado en proyectos no variaría. Las sesiones formativas combinarían sesiones síncronas y tutorías grupales de seguimiento de los proyectos de aplicación y se complementarían con sesiones asíncronas, a modo de clases grabadas y seminarios online. Tanto en el caso presencial, como en el eventual caso online, los proyectos de desarrollo de dispositivos médicos que llevarán a cabo los equipos de estudiantes, como parte fundamental para la adquisición de competencias y para la aplicación de conocimientos adquiridos, se desarrollarán a través de la plataforma web UBORA. UBORA es una wikipedia internacional de dispositivos médicos, en cuyo desarrollo ha participado UPM, y que guía a los diseñadores de dispositivos médicos de forma sistemática, conforme al Reglamento Europeo 745/2017 y a normas internacionales. Dichos dispositivos diseñados a través de UBORA se comparten a modo de tecnologías de código abierto, accesibles a todos. La documentación en la plataforma y las presentaciones intermedia y final de resultados de los proyectos de aplicación será parte fundamental de la evaluación. UBORA es un excelente recurso para la formación online y la co-creación de dispositivos médicos trabajando en equipos internacionales y multidisciplinares.

5.2. Temario de la asignatura

1. Introducción a dispositivos médicos
2. La industria de los dispositivos médicos
3. La importancia de una necesidad médica
4. Las metodologías sistemáticas de desarrollo de productos
5. Diseño conceptual: Creatividad, protección de la propiedad intelectual
6. Ingeniería básica y de detalle
7. Tecnologías CAD y personalización de biodispositivos
8. Tecnologías de micro y nanofabricación en bioingeniería
9. Prototipos rápidos en bioingeniería
10. Seguridad, normativa, pruebas in vitro e in vivo
11. Avances recientes y perspectivas de futuro
12. Dispositivos quirúrgicos
13. Dispositivos protésicos y ortésicos
14. Dispositivos para ingeniería de tejidos y biofabricación
15. Dispositivos diagnósticos
16. Dispositivos basados en materiales inteligentes

6. Cronograma

6.1. Cronograma de la asignatura *

Sem	Actividad en aula	Actividad en laboratorio	Tele-enseñanza	Actividades de evaluación
1	Tema 1 Duración: 03:00 LM: Actividad del tipo Lección Magistral			
2	Tema 2 Duración: 03:00 LM: Actividad del tipo Lección Magistral			
3	Tema 3 Duración: 02:00 LM: Actividad del tipo Lección Magistral			
4	Tema 4 Duración: 02:00 LM: Actividad del tipo Lección Magistral			
5	Tema 5 Duración: 02:00 LM: Actividad del tipo Lección Magistral			
6	Tema 6 Duración: 02:00 LM: Actividad del tipo Lección Magistral			
7	Tema 7 Duración: 02:00 LM: Actividad del tipo Lección Magistral			
8	Tema 8 Duración: 02:00 LM: Actividad del tipo Lección Magistral			
9	Tema 9 Duración: 02:00 LM: Actividad del tipo Lección Magistral			
10	Tema 10 Duración: 02:00 LM: Actividad del tipo Lección Magistral			
11	Tema 11 Duración: 02:00 LM: Actividad del tipo Lección Magistral			
12	Tema 12 Duración: 02:00 LM: Actividad del tipo Lección Magistral			
13	Tema 13 Duración: 02:00 LM: Actividad del tipo Lección Magistral			
14		Tema 14 Duración: 04:00 AC: Actividad del tipo Acciones Cooperativas		

15		Tema 15 Duración: 04:00 PL: Actividad del tipo Prácticas de Laboratorio		
16		Tema 16 Duración: 04:00 PL: Actividad del tipo Prácticas de Laboratorio		Trabajo de la asignatura TG: Técnica del tipo Trabajo en Grupo Evaluación continua y sólo prueba final Presencial Duración: 60:00
17				Examen individual EX: Técnica del tipo Examen Escrito Evaluación continua y sólo prueba final Presencial Duración: 01:00

Para el cálculo de los valores totales, se estima que por cada crédito ECTS el alumno dedicará dependiendo del plan de estudios, entre 26 y 27 horas de trabajo presencial y no presencial.

* El cronograma sigue una planificación teórica de la asignatura y puede sufrir modificaciones durante el curso derivadas de la situación creada por la COVID-19.

7. Actividades y criterios de evaluación

7.1. Actividades de evaluación de la asignatura

7.1.1. Evaluación (progresiva)

Sem.	Descripción	Modalidad	Tipo	Duración	Peso en la nota	Nota mínima	Competencias evaluadas
16	Trabajo de la asignatura	TG: Técnica del tipo Trabajo en Grupo	Presencial	60:00	80%	5 / 10	CG02 CG05 CE40 CE41
17	Examen individual	EX: Técnica del tipo Examen Escrito	Presencial	01:00	20%	5 / 10	CG02 CG05 CE40 CE41

7.1.2. Prueba evaluación global

Sem	Descripción	Modalidad	Tipo	Duración	Peso en la nota	Nota mínima	Competencias evaluadas
16	Trabajo de la asignatura	TG: Técnica del tipo Trabajo en Grupo	Presencial	60:00	80%	5 / 10	CG02 CG05 CE40 CE41
17	Examen individual	EX: Técnica del tipo Examen Escrito	Presencial	01:00	20%	5 / 10	CG02 CG05 CE40 CE41

7.1.3. Evaluación convocatoria extraordinaria

No se ha definido la evaluación extraordinaria.

7.2. Criterios de evaluación

Los estudiantes se dividirán en grupos de 4 o 5 personas y recibirán un contexto sobre el que trabajar en equipo, ligado al desarrollo completo de distintos dispositivos médicos (que irán cambiando curso a curso para mantener la novedad y promover la renovación y mejora continua de la asignatura). Inspirándose en patentes, planos y diseños de dispositivos similares, los alumnos diseñarán versiones sencillas y de bajo coste, de distintos dispositivos propuestos, cumpliendo con su lista de especificaciones iniciales, estableciendo la función global del sistema, dividiéndola en las sub-funciones principales, encontrando los principios resolutivos para las distintas sub-funciones y, por integración y evaluación, llegando al principio resolutivo adecuado, trabajando sobre el concepto de producto para definir geometrías, materiales, principios de accionamiento, transmisión y actuación, con ayuda de herramientas de diseño e ingeniería asistidas por computador, y seleccionando elementos comerciales hasta llegar a un diseño detallado.

Los diseños se fabricarán y ensayarán con ayuda de las tecnologías disponibles en el Laboratorio de Desarrollo de Productos de la UPM y se ensayarán en el CTB. Los distintos dispositivos se montarán y ensayarán como apoyo a la validación del diseño y para propuesta de mejoras finales. Los dispositivos construidos quedarán a disposición de las unidades docentes para futuras prácticas en diversas asignaturas.

En relación a la evaluación, se fomentará la interdependencia positiva, planteando problemas de envergadura suficiente como para promocionar la implicación de todos los alumnos de cada equipo en el proyecto de desarrollo del dispositivo médico, y se garantizará la exigibilidad individual, complementando la evaluación grupal ligada al proyecto final (80% de la calificación) con actividades y entregables individuales (20% de la calificación).

Los alumnos serán evaluados, por defecto, mediante evaluación continua. La calificación de la asignatura para estos alumnos se realizará del siguiente modo:

80% en función de los resultados de un trabajo de desarrollo completo de un dispositivo médico.

20% en función de los resultados de entregables individuales.

En cumplimiento de la Normativa de Evaluación de la Universidad Politécnica de Madrid, los alumnos que lo deseen serán evaluados mediante un único examen final siempre y cuando lo comuniquen al Director del Departamento de Ingeniería Mecánica, mediante solicitud presentada en el registro de la Escuela Técnica Superior de Ingenieros de Industriales antes del 31 de Febrero de cada curso académico. Esta opción supone la renuncia a la evaluación continua. En este caso, la calificación final se obtendría según un examen final.

Para TODOS los alumnos que tengan que acudir al examen EXTRAORDINARIO de la asignatura la calificación final se obtendrá como según la calificación del examen extraordinario.

8. Recursos didácticos

8.1. Recursos didácticos de la asignatura

Nombre	Tipo	Observaciones
Diaz Lantada, A. Handbook on Advanced Design and Manufacturing Technologies for Biomedical Devices	Bibliografía	Libro.
Tecnologías de diseño asistido por computador y simulación de la División de Ingeniería de Máquinas	Otros	Software de apoyo.
Tecnologías de fabricación del Laboratorio de Desarrollo de Productos de la UPM	Equipamiento	Tecnologías.
Ahluwalia, A.; De Maria, C.; Díaz Lantada, A..- Handbook on Engineering Open Source Medical Devices	Bibliografía	Referencia fundamental que sigue el temario de la asignatura.

9. Otra información

9.1. Otra información sobre la asignatura

Los diseños se fabricarán con ayuda de las tecnologías disponibles en los distintos laboratorios y recurriendo a elementos comerciales, para los que los alumnos contarán con nuestro patrocinio. Nuestra intención es ligar los desarrollos de los alumnos a problemas reales de ingeniería biomédica, por lo que nuestra relación con empresas, hospitales y agentes diversos del sector será de gran ayuda, no sólo de cara a la renovación de los escenarios de trabajo planteados a los alumnos, sino también de cara a la búsqueda de patrocinios adicionales. Contamos además con el apoyo de personal técnico de apoyo de los distintos laboratorios, que contribuirán a mejorar la experiencia de los alumnos en la asignatura, apoyándoles, junto con los profesores, en tareas ligadas de diseño e ingeniería asistidos por computador, en aspectos sobre fabricación y montaje de prototipos y en la realización de ensayos funcionales y de propuestas de mejora con dichos prototipos.