

Dersin Tanımı					
Adı	Kodu	Yarıyıl	T+U Saat	Kredi	AKTS
MEDİKAL CİHAZ TASARIM İLKELERİ	BME4110774	Güz Dönemi	3+0	3	6
Ön Koşul Dersleri	BİYOMEDİKAL ENSTRÜMANTASYON; BİYOSENSÖRLER; MİKROİŞLEMCİLER				
Önerilen Seçmeli Dersler					
Dersin Dili	İngilizce				
Dersin Seviyesi	Lisans				
Dersin Türü	Programa Bağlı Seçmeli				
Dersin Koordinatörü	Dr.Öğr.Üye. Mehmet KOCATÜRK				
Dersi Verenler	Dr.Öğr.Üye. Mehmet KOCATÜRK				
Dersin Yardımcıları					
Dersin Amacı	Bu dersin amacı biyomedikal cihaz tasarım ve üretiminin temellerini tanıtmak ve medikal cihaz regülasyonlarıyla uyum sağlamaya yönelik adımları değerlendirmektir.				
Dersin İçeriği	Bu ders; Fayda-Risk Belirleme, Medikal Cihazlar, Medikal Cihazların Sınıflandırılması, Medikal Cihaz Yönetmeliği (MDR), Güvenlik ve Etkinlik Verisi Özeti (SSED), Biyoelektronik Tasarım Perspektifi (Biyo-işaret Toplama ve Süzme), Fonksiyonel Elektriksel Uyarım, Biyouyumluluk Perspektifi (İmplant Edilebilir Sinirsel Arabirimler), Biyouyumluluk Perspektifi (İmplant Edilebilir Sinirsel Arabirimler), Medikal Cihazlar için Yapay Zeka, Klinik Değerlendirme, Fikri Mülkiyet: Patent, Telif Hakkı, Ticari Sır ve Lisanslama, Tedaviye Yönelik Medikal Cihazlar (I), Tedaviye Yönelik Medikal Cihazlar (II); konularını içermektedir.				
Dersin Öğrenme Kazanımları		Öğretim Yöntemleri	Ölçme Yöntemleri		
Medikal cihazları sınıflandırır.		10, 14, 16, 19, 2, 5, 9	A, F		
Medikal cihazların geliştirilmesi, test edilmesi ve pazara sürülme süreçlerini değerlendirir.		10, 14, 16, 19, 2, 5, 9	A, F		
Medikal cihaz tasarım gerekliliklerini biyoelektronik, biyomalzeme ve biyomekanik bakış açılarından tartışır.		10, 14, 16, 17, 19, 5, 9	A, F		
Medikal cihazlarda sayısal işaret işleme yöntemlerini değerlendirir.		10, 13, 14, 16, 17, 19, 21, 3, 5, 9	A, E		
Medikal cihazlarda analogdan sayısal ve sayısalan analog işaret dönüştürme problemlerini çözer.		10, 14, 16, 19, 21, 3, 5, 9	A, E		
Öğretim Yöntemleri	10: Tartışma Yöntemi, 13: Örnek Olay Yöntemi, 14: Bireysel Çalışma Yöntemi, 16: Soru - Cevap Tekniği, 17: Deney yapma Tekniği, 19: Beyin Fırtınası Tekniği, 2: Proje Temelli Öğrenme Modeli, 21: Benzetim/Simülasyon Tekniği, 3: Probleme Dayalı Öğrenme Modeli, 5: İşbirlikli Öğrenme Modeli, 9: Anlatım Yöntemi				
Ölçme Yöntemleri	A: Klasik Yazılı Sınav, E: Ödev, F: Proje Görevi				
Ders Akışı					
Sıra	Konular	Ön Hazırlık			
0	Fayda-Risk Belirleme				
1	Medikal Cihazlar				
2	Medikal Cihazların Sınıflandırılması				
3	Medikal Cihaz Yönetmeliği (MDR)				
4	Güvenlik ve Etkinlik Verisi Özeti (SSED)				
5	Biyoelektronik Tasarım Perspektifi (Biyo-işaret Toplama ve Süzme)				
6	Fonksiyonel Elektriksel Uyarım				
7	Biyouyumluluk Perspektifi (İmplant Edilebilir Sinirsel Arabirimler)				
8	Biyouyumluluk Perspektifi (İmplant Edilebilir Sinirsel Arabirimler)				
9	Medikal Cihazlar için Yapay Zeka				
10	Klinik Değerlendirme				
11	Fikri Mülkiyet: Patent, Telif Hakkı, Ticari Sır ve Lisanslama				
12	Tedaviye Yönelik Medikal Cihazlar (I)				
13	Tedaviye Yönelik Medikal Cihazlar (II)				
Değerlendirme Yöntemleri		Sınava Katkısı			
Ara Sınav		30			
Genel Sınav		70			

Kaynaklar

1- The European Union Medical Device Regulation of 2017. 2- King PH, Fries RC, Johnson AT, Design of Biomedical Devices and Systems, 4th Edition, CRC Press: Boca Raton, 2019. 3- DeMarco, Medical Device Design and Regulation, ASQ Quality Press: Milwaukee, 2011.