

Dersin Tanımı					
Adı	Kodu	Yarıyıl	T+U Saat	Kredi	AKTS
MEDİKAL CİHAZ TASARIM İLKELERİ	BME3110774	Güz Dönemi	3+0	3	6
Ön Koşul Dersleri	BİYOMEDİKAL ENSTRÜMANTASYON; BİYOSENSÖRLER				
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; Medikal Cihazların Sınıflandırılması, Medikal Cihazlara Giriş, Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri, Biyoelektronik Tasarım Perspektifi, Biyomalzeme Tasarım Perspektifi, Biyomekanik Tasarım Perspektifi, Güvenlik ve Performans Gereksinimleri, Biyomalzemeler ve Malzeme Testi, Klinik Değerlendirme, Teknik Değerlendirme, Uygunluk Beyanı, CE İşaretleme, Pazara sürüş Sonrası İzleme, Fikri Mülkiyet: Patent, Telif, Ticari Sır ve Lisanslama; konularını içermektedir.				
Dersin Öğrenme Çıktıları				Öğretim Yöntemleri	Ölçme Yöntemleri
1. Medikal cihazları sınıflandırabilecektir.				1, 10, 14, 16, 2, 3, 8	A, D
2. Medikal cihazların geliştirilmesi, test edilmesi ve pazara sürülme süreçlerini değerlendirebilecektir.				1, 10, 14, 16, 2, 3, 8	A, D
3. Medikal cihaz tasarım gerekliliklerini biyoelektronik, biyomalzeme ve biyomekanik bakış açılarından tartışabilecektir.				1, 10, 13, 14, 2, 3, 8	A, D
Öğretim Yöntemleri	1: Anlatım, 10: Beyin Fırtınası, 13: Deney / Laboratuvar, 14: Bireysel Çalışma, 16: Proje Temelli Öğrenme, 2: Soru - Cevap, 3: Tartışma, 8: Grup Çalışması				
Ölçme Yöntemleri	A: Yazılı sınav, D: Proje / Tasarım				
Ders Akışı					
Sıra	Konular	Ön Hazırlık			
1	Medikal Cihazların Sınıflandırılması				
2	Medikal Cihazlara Giriş				
3	Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri				
4	Biyoelektronik Tasarım Perspektifi				
5	Biyomalzeme Tasarım Perspektifi				
6	Biyomekanik Tasarım Perspektifi				
7	Güvenlik ve Performans Gereksinimleri				
8	Biyomalzemeler ve Malzeme Testi				
9	Klinik Değerlendirme				
10	Teknik Değerlendirme				
11	Uygunluk Beyanı				
12	CE İşaretleme				
13	Pazara sürüş Sonrası İzleme				
14	Fikri Mülkiyet: Patent, Telif, Ticari Sır ve Lisanslama				
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.					