

**COURSE CATALOG FORM
(DERS KATALOG FORMU)**

Course Code: BMED3304 (Dersin Kodu)			Course Name: Therapeutic Medical Devices (Dersin Adı) (Tedavi Amaçlı Tıbbi Cihazlar)				
Semester (Yarıyıl)	Lc+L+PS (D+L+U)	Local Credit (Yerel Kredi)	ECTS (AKTS)	Language (Dersin Dili)	Category (Dersin Türü)	(Instructional Method) (Dersin İşleniş Yöntemi)	Ön Koşulları (Prerequisites)
6	(3+0+0)	3	5	English (İngilizce)	Core (Zorunlu)	Lecture (Ders)	BMED3301
Course Objectives (Dersin Amacı)			<p>To identify basic principles involved in Therapeutic Medical Devices, mechanisms of system architectures and operating principles, their classification, regulation and ethical use. To apply this understanding of those medical devices to produce real world problems of medical device development, identify ethical principles in the use of therapeutic medical devices in patient care. Interpreting new and emerging technologies in the field.</p> <p>Terapötik Tıbbi Cihazlarla ilgili temel ilkeleri, sistem mimarilerinin mekanizmalarını, çalışma prensiplerini, sınıflandırılmalarını, düzenlemelerini ve etik kullanımlarını tanımlamak. Bu tıbbi cihazlara ilişkin bilgileri, tıbbi cihaz geliştirme alanındaki gerçek dünya sorunlarına çözüm üretme, hasta bakımında terapötik tıbbi cihazların kullanımında etik ilkeleri tanımlamak. Alanında yeni ve gelişmekte olan teknolojileri yorumlamak</p>				
Course Content (Dersin İçeriği)			<p>Cardiac pacing, defibrillators, cardiovascular protheses and assist devices, neural assist devices, sensory and communication aids, physical therapy equipment; electrosurgical equipment, anaesthesia equipment, ventilators and respiratory therapy equipment.</p> <p>Kalp pili, defibrilatör, Kalp damar sistemi protezleri ve yardımcı cihazlar, yapay yardımcı cihazlar, duyu ve haberleşme yardımcıları, fiziksel tedavi ekipmanı, elektro cerrahi ekipmanı, anestezi ekipmanı, vantilatör ve solunum tedavi ekipmanı.</p>				
Course Learning Outcomes (Dersin Öğrenme Çıktıları)			<ol style="list-style-type: none"> 1. Identify the basic principles of medical devices used for therapeutic purposes. [2.1] 2. Identify regulatory approval process, standards and safety for therapeutic devices. [6.1] 3. Identify the roles of preclinical, clinical development and production processes in device development. [2.1] 4. Comprehend the importance of moral, social and cultural factors for biomedical products. [6.1] 5. Identify the analysis and implementation processes of biomedical product development. [4.1] 6. Recognize and explain emerging technologies in therapeutic medical devices and describe their relevance to clinical practice and patient safety [2.1] <p><i>[Note: Numbers in brackets are the related program outcome PO numbers]</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tedavi amaçlı kullanılan tıbbi cihazların temel prensiplerini tanıır. [2.1] 2. Düzenleyici onay sürecini ve tedavi amaçlı cihazlar için standartları düzenleyici kurumları tanıır. [6.1] 3. Cihaz gelişiminde klinik öncesi, klinik gelişimi ve üretim süreçlerinin rollerini tanıır. [2.1] 				

	<p>4. Yeni biyomedikal ürünler için ahlaki, sosyal ve kültürel faktörlerin önemini kavrar. [6.1]</p> <p>5. Biyomedikal ürün geliştirme analiz ve gerçekleştirme süreçlerini tanıır. [4.1]</p> <p>6. Terapötik tıbbi cihazlardaki yeni teknolojileri tanıır ve açıklar; klinik uygulama ve hasta güvenliğiyle ilişkisini tanımlar.[2.1]</p> <p>[Not: Köşeli parantez içindeki sayılar ilgili program çıktı PÇ numaralarıdır]</p>
ISCED Category of course (Dersin ISCED Kategorisi)	52 -Engineering 52- Mühendislik
Textbook (Ders Kitabı)	<p>1. A. M. Cook and J. G. Webster, <i>Therapeutic Medical Devices: Application and Design</i>. Englewood Cliffs, NJ, USA: Prentice-Hall, 1982, ISBN 978-0-13-914796-8.</p> <p>2. J. E. Moore Jr. and D. J. Maitland (Eds.), <i>Biomedical Technology and Devices</i>, 2nd ed. Boca Raton, FL, USA: CRC Press, 2013, ISBN 978-1-4398-6061-8</p>
Other References (Yardımcı Kaynaklar)	<i>Tıbbi Cihaz ve Malzemeler</i> , Doç. Dr. S. H. Yıldız, Doç. Dr. M. Ö. Erdoğan, Prof. Dr. A. Yücel, Prof. Dr. A. M. Yıldırım, Prof. Dr. Y. Arıkan, and Dr. Ş. Birinci, Anadolu Üniversitesi Yayınları , Açıköğretim Fakültesi Yayını No. 2090/Anadolu Ü. Yayını No. 3219, Eskişehir, TR, 2018, E-ISBN: 978-975-06-2615-9

COURSE PLAN (DERS PLANI)	
Week (Hafta)	Topics (Konular)
1	Introduction / Medical Device Classifications
	Giriş / Tıbbi Cihaz Sınıflandırmaları
2	Definition of Therapeutic Medical Devices / Clinical Role
	Terapötik tıbbi cihaz tanımı /Klinik rolü
3	Regulatory Fundamentals / MDR and FDA Approach / Concept of Clinical Evaluation
	Regülasyon temelleri / MDR , FDA yaklaşımı / Klinik değerlendirme kavramı
4	Ethical Use / Patient Safety / Human Factors
	Etik kullanım / Hasta güvenliği / İnsan faktörleri
5	Safety and Essential Performance (IEC 60601)
	Güvenlik ve Temel Performans (IEC 60601)
6	In vivo Temporary Devices
	Vücut içi geçici cihazlar
7	In Vivo Disposable Devices
	Vücut içi tek kullanımlık cihazlar
8	In Vivo Durable Devices
	Vücut içi uzun süreli (kalıcı) cihazlar
9	In vivo Durable Devices
	Vücut içi uzun süreli (kalıcı) cihazlar
10	Ex vivo Durable Devices
	Vücut dışı uzun süreli (dayanıklı) cihazlar

11	Ex vivo Durable Devices
	Vücut dışı uzun süreli (dayanıklı) cihazlar
12	Borderline and Breakthrough Devices
	Sınırdaki (Borderline) ve Çığır Açan Cihazlar
13	Adverse Event Analysis
	Tersinir Olay İncelemesi
14	New and Emerging Technologies
	Yeni ve Gelişen Teknolojiler

DERSİN DEĞERLENDİRME SİSTEMİ
(COURSE ASSESSMENT)

	Etkinlikler (Activities)	Adet (Quantity)	Katkı Oranı (Contribution) (%)
Semester Activities (Yarıyıl İçi Çalışmaları)	Kısa Sınavlar (Quizzes)	2	10
	Dönem Ödevi / Projesi (Term Project)		
	Derse Devam (Attendance)		
	Seminer(Seminars)		
	Ödevler (Homework)		
	Sunum (Presentations)	1	10
	Arasınavlar (Midterm Exams)	1	30
	Proje (Project)		
	Laboratuar (Laboratory)		
YARIYIL SONU SINAVI (FINAL EXAM)		1	50
Toplam (Total)			100

AKTS İŞ YÜKÜ TABLOSU
(ECTS WORKLOAD TABLE)

DERS ETKİNLİKLERİ (COURSE ACTIVITIES)	Sayı (Quantity)	Süre (Saat) (Time (h))	İş Yüğü (saat) (Work - Load (h))
Ders Süresi (Lectures)	14	3	42
Uygulama (Tutorial)	0	0	0
Yarıyıl Sonu Sınavı (Hazırlık Süresi Dahil) (Final Exam (Preparation included))	1	24	24
Kısa Sınavlar (Hazırlık Süresi Dahil) (Quizzes (Preparation included))	2	4	8
Dönem Ödevi / Projesi (Term Project)	0	0	0
Sınıf Dışı Çalışma Süresi (Out class working time)	14	1	14

Ödevler (Homework)	0	0	0
Sunum (Presentations)	1	16	16
Arasınavlara (Hazırlık Süresi Dahil) (Midterm Exams (Preparation included))	1	12	12
Proje (Projects)	0	0	0
Laboratuar (Laboratory)	0	0	0
Toplam İş Yüğü (saat) (Total Work - Load (h))			116
Dersin AKTS Kredisi (Toplam İş Yüğü / 25) (ECTS Credits of the course (Total Work - Load / 25))			5

Revizyon/Tarih (Revision/Date) 01.09.2019 02.02.2026	Koordinatör / Hazırlayan (Coordinator / Prepared by) R. Murat Demirer Selden Çepni	Onaylayan (Approved by) Prof. Dr. Ahmet Aksen
---	---	---