LUNDS UNIVERSITET
Lunds Tekniska Högskola

Kursplan för

Medicinteknisk design
Biomedical Design

EEMA01, 9 högskolepoäng, G1 (Grundnivå)

Gäller för: Läsåret 2018/19
Beslutad av: Programledning BME
Beslutsdatum: 2018-03-23

Allmänna uppgifter

Huvudområde: Teknik.
Obligatorisk för: BME2
Undervisningsspråk: Kursen ges på svenska

Syfte

Syftet med kursen är att studenten skall utveckla förståelse för de speciella innovations- och utvecklingsprocesser som gäller för medicintekniska produkter. Detta inkluderar att skapa förståelse för att medicintekniska produkter ofta har en kritisk funktion och måste vara säkra för patienter, användare och omgivning. Dessutom behöver studenten förstå att förutom krav från professionen och patienter på säkerhet, vetenskap och beprövad erfarenhet finns det idag legala krav som gör det nödvändigt för ingenjören att ha god kunskap om kvalitets- och myndighetskrav vid utveckling och hantering av medicintekniska produkter.

Mål

Kunskap och förståelse
För godkänd kurs skall studenten

- Beskriva och diskutera olika delar i innovationsprocessen som t ex behovsanalys, trend- och teknologisökning samt koncept- och prototypgenerering
- Redogöra för grundläggande kunskaper om de viktigaste lagarna och förordningarna som gäller medicinteknisk utrustning
- Beskriva och diskutera processen att uppnå CE-märkning
- Diskutera hur ett kvalitetssystem implementeras och används
- Diskutera hur ett riskhanteringssystem implementeras och används
- Redogöra för hur klinisk utvärdering kan genomföras

Färdighet och förmåga
För godkänd kurs skall studenten

- Utforska och analysera behov, trender och teknologier
- Skapa och utvärdera idéer för att möta identifierade behov
- Demonstrera och utvärdera konceptuella lösningsförslag
- Analysera CE-märkningsprocessen för en medicinteknisk produkt
- Föreslå kvalitetssystem beroende på den medicintekniska produktens klassificering
- Genomföra en enkel riskanalys

Värderingsförmåga och förhållningssätt
För godkänd kurs skall studenten

- På ett tydligt sätt muntligen och skriftligen kunna presentera sina metoder, erfarenheter och slutsatser av projektet för resten av gruppen, samt muntligen diskutera och kritiskt värdera de metoder, erfarenheter och slutsatser som presenteras av andra studenter
- Kunna diskutera medicinteknisk design med medicintekniska företag och sjukvårdspersonal

Kursinnehåll

Kursen behandlar innovations- och utvecklingsprocessen för en medicinteknisk produkt i både föreläsnings- och projektform. Projektet startar vid kursstart och kommer att fortgå parallellt med föreläsningarna. Ämnen som tas upp på föreläsningarna skall tillämpas i projektet.

Medicintekniska produkter är en mycket väsentlig del vid diagnos och behandling av patienter i modern hälso- och sjukvård. En ingenjör som arbetar med medicinsk teknik och medicintekniska produkter har speciella krav på sig vare sig hon/han arbetar som entreprenör, inom forskning/utveckling, service/underhåll, administration eller juridik, inom ett litet eller stort företag, eller inom privat eller offentlig sektor; hon/han måste ha patientsäkerhet som prioritet nummer ett – ett säkerhetstänkande som endast har sin motsvarighet inom flygsektorn.

Medicintekniska produkter har ofta en kritisk funktion och måste vara säkra för patienter, användare och omgivning. Förutom krav från professionen och patienter på säkerhet, vetenskap och beprövad erfarenhet finns det idag legala krav som gör det nödvändigt för ingenjören att ha god kunskap på kvalitets- och myndighetskrav vid hantering av medicintekniska produkter.

Kursen kommer att behandla behovsanalys, trend- och teknologisökning, koncept- och prototypgenerering, kravspecifikation, patentfrågor, hur en produkt ”sätts” på marknaden inom (CE-märkning) och utanför Europa, lagar och förordningar, medicintekniska

produktdirektiv (Medical Devices Directive, MDD), standarder, Anmälda organ (Notified Body), kvalitetssystem, riskanalys, klinisk utvärdering och miljöledningssystem.

Kursens examination

Betygsskala: TH - (U,3,4,5) - (Underkänd, Tre, Fyra, Fem)
Prestationsbedömning: Skriftliga inlämningsuppgifter, skriftligt individuellt prov, skriftlig projektrapport samt individuell skriftlig reflektion.

Om så krävs för att en student med varaktig funktionsnedsättning ska ges ett likvärdigt examinationsalternativ jämfört med en student utan funktionsnedsättning, så kan examinator efter samråd med universitetets avdelning för pedagogiskt stöd fatta beslut om alternativ examinationsform för berörd student.

Delmoment
Kod: 0118. **Benämning:** Inlämningsuppgifter.
Antal högskolepoäng: 1,5. **Betygsskala:** UG. **Prestationsbedömning:** Godkända inlämningsuppgifter.
Kod: 0218. **Benämning:** Skriftligt prov.
Antal högskolepoäng: 3,5. **Betygsskala:** TH. **Prestationsbedömning:** Godkänt skriftligt prov.
Kod: 0318. **Benämning:** Projekt.
Antal högskolepoäng: 3,5. **Betygsskala:** TH. **Prestationsbedömning:** Godkänd skriftlig projektrapport och en muntlig presentation på projektdelen. **Delmomentet omfattar:** Projektet redovisas i form av en rapport.
Kod: 0418. **Benämning:** Personlig reflektion av grupparbetet.
Antal högskolepoäng: 0,5. **Betygsskala:** TH. **Prestationsbedömning:** Individuell skriftlig självreflektion.

Antagningsuppgifter

Begränsat antal platser: Nej

Kurslitteratur

- Stefanos Zenios, Losh Makower, Paul Yock: Biodesign, The Process of Innovating Medical Technologies. Cambridge, 2010, ISBN: 978-0-521-51742-3,. Rekommenderad för fördjupning och bredvidläsning.
- Peter Landvall: Medicintekniska produkter. SIS Förlag AB, 2010, ISBN: 978-91-7162-774-2.
- Kumar, V. : 101 Design Methods. John Wiley & Sons, 2012, ISBN: 9781118083468. Rekommenderad för fördjupning och bredvidläsning.
- Both. T.: D.School – bootcamp bootleg. https://dschool.stanford.edu/resources/the-bootcamp-bootleg, 2010. Rekommenderad för fördjupning och bredvidläsning.

Kontaktinfo och övrigt

Kursansvarig: Universitetslektor Magnus Cinthio, magnus.cinthio@bme.lth.se
Kursansvarig: Professor Anders Warell, anders.warell@design.lth.se
Hemsida: http://bme.lth.se/course-pages/medicinteknisk-design/medicinteknisk-design/
Övrig information: Kursen ges tilsammans av institutionerna Biomedicinsk Teknik och Designvetenskaper.