

FIȘA DISCIPLINEI

Dispozitive medicale

Anul universitar 2025 - 2026

1. Date despre program

1.1. Instituția de învățământ superior	Universitatea Babeș-Bolyai din Cluj-Napoca
1.2. Facultatea	Facultatea de Științe Medicale și ale Sănătății
1.3. Departamentul	Departamentul de Științe Medicale și ale Sănătății
1.4. Domeniul de studii	Sănătate
1.5. Ciclul de studii	Ciclul I - Studii universitare de licență
1.6. Programul de studii / Calificarea	Podiatrie / Licențiat în Podiatrie
1.7. Forma de învățământ	Învățământ cu frecvență (IF)

2. Date despre disciplină

2.1. Denumirea disciplinei		Dispozitive medicale				Codul disciplinei	BLRxxx
2.2. Titularul activităților de curs				Alexandru Dan Găvan			
2.3. Titularul activităților de lucrări practice				Alexandru Dan Găvan			
2.4. Anul de studiu	I	2.5. Semestrul	2	2.6. Tipul de evaluare	E	2.7. Regimul disciplinei	Obligativu

3. Timpul total estimat (ore pe semestru al activităților didactice)

3.1. Număr de ore pe săptămână	3	din care: 3.2. curs	2	3.3. seminar/ laborator/ proiect	1
3.4. Total ore din planul de învățământ	42	din care: 3.5. curs	28	3.6 seminar/laborator	14
Distribuția fondului de timp pentru studiul individual (SI) și activități de autoinstruire (AI)					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe (AI)					14
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					4
Pregătire seminare/ laboratoare/ proiecte, teme, referate, portofolii și eseuri					4
Tutoriat (consiliere profesională)					2
Examinări					4
Alte activități					0
3.7. Total ore studiu individual (SI) și activități de autoinstruire (AI)					28
3.8. Total ore pe semestru				70	
3.9. Numărul de credite				3	

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1. de curriculum	- Cunoștințe de anatomie, fiziologie, chimie, fizică
4.2. de competențe	- Informarea prin studiul bibliografic

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1. de desfășurare a cursului	Suport logistic video
5.2. de desfășurare a seminarului/ laboratorului	- Participarea la minim 50% din activitățile de laborator este condiție pentru participarea la examen.

6.1. Competențele specifice acumulate

Competențe profesionale/esențiale	- Cunoaște terminologia de specialitate și o utilizează în mod adecvat. - Identifică și utilizează principalele tipuri de dispozitive medicale utilizate în practica medicală în podiatrie (glucometru, tensiometru, diapazon, monofilament, echipament Doppler, pansamente, materiale pentru compresie, etc), în corelație cu aplicații medicale concrete. - Identifică și utilizează principalele tipuri de dispozitive medicale utilizate în podiatrie (orteze pentru picior și încălțăminte medicală), în corelație cu aplicații medicale concrete. - Cunoaște și înțelege caracteristicile produselor din categoria dispozitivelor medicale (descriere, avantaje, dezavantaje, dispozitive prefabricate vs. dispozitive fabricate la comandă). - Demonstrează experiență și manualitate în manipularea dispozitivelor medicale - Cunoaște, înțelege și explică utilizatorilor modul de folosire al dispozitivelor medicale. - Recomandă pacientului dispozitivele medicale și îl consiliază cu privire la utilizarea lor adecvată - Comunică eficient cu pacientul pentru prevenirea situațiilor neconforme în utilizarea dispozitivelor - Explică și interpretează conținuturile teoretice și practice ale disciplinei de produse tehnico-medice într-o abordare interdisciplinară cu discipline biomedicale fundamentale și de specialitate: anatomie, fiziopatologie, farmacologie, medicină, nursing, etc. - Înțelege aspectele legate de complexitatea dispozitivelor medicale performante, cu accent pe biomateriale și biocompatibilitate și participă la cercetările în domeniu
Competențe transversale	- Conștientizează locul și rolul propriei profesii în cadrul echipei interdisciplinare - Comunică adecvat cu membrii echipei interdisciplinare - Consiliază activ pacientul cu privire la utilizarea corectă a dispozitivelor - Utilizează noțiunile teoretice dobândite în rezolvarea cazurilor practice - Utilizează noțiunile dobândite în contexte noi. - Demonstrează preocupare pentru formarea și dezvoltarea profesională proprie. - Valorifică propriul potențial prin participarea la activități științifice.

6.2. Rezultatele învățării

Cunoștințe	Studentul va avea cunoștințe despre: - tipurile de dispozitive medicale utilizate în practica medicală - tipurile de dispozitive medicale utilizate în practica clinică podiatrică; - proprietățile fizico-mecanice ale materialelor folosite în procesul de fabricare a dispozitivelor medicale; - procesul de proiectare și fabricare al dispozitivelor medicale; - utilizarea dispozitivelor medicale ca modalitate terapeutică - utilizarea dispozitivelor medicale ca modalitate de diagnostic în practica podiatrică; - teoriile cu privire la modificările comportamentale și motivarea pacienților pentru a-și schimba obiceiurile legate de stilul de viață; - evaluarea eficienței terapeutice a dispozitivelor medicale prescrise.
Aptitudini	Studentul va fi capabil: - să selecteze dispozitivul adecvat pentru evaluarea stării pacientului pe baza cunoștințelor asimilate - să selecteze dispozitivul adecvat pentru terapia recomandată pacientului, conform stării sale - să evalueze eficiența dispozitivului în evoluția tratamentului patologiilor piciorului; - să evalueze confortul dispozitivelor medicale recomandate; - să ofere consiliere în ceea ce privește dispozitivul medical adecvat pentru patologia tratată; - să aplice în practică teoriile de modificare a comportamentului pacienților; - să înțeleagă tehnologiile de proiectare și fabricație a dispozitivelor medicale folosite în podiatrie; - să înțeleagă modul de organizare al unei clinici de podiatrie având servicii de prescriere și implementare a dispozitivelor medicale specifice în tratamentul patologiilor piciorului.
Responsabilități și autonomie	- Cunoașterea tipurilor de dispozitive utilizate în podiatrie - Cunoașterea modului de acțiune a dispozitivelor utilizate în podiatrie - Selecționarea și recomandarea dispozitivelor utilizate în podiatrie, adecvate stării pacientului - Comunicarea eficientă cu pacientul și membrii echipei interdisciplinare pentru utilizarea conformă a dispozitivelor și prevenirea situațiilor neconforme

7. Obiectivele disciplinei (reieșind din grila competențelor acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	Cunoașterea și înțelegerea funcțiilor și rolului dispozitivelor medicale în realizarea actului medical în domeniul podiatriei și utilizarea corectă a noțiunilor dobândite în selectarea și prescrierea dispozitivelor medicale prefabricate sau fabricate la comandă.
7.2 Obiectivele specifice	- Familiarizarea studenților cu aspectele de reglementare privind dispozitivele medicale (clasificare, etichetare, conservare, marcaj CE); - Identificarea principalelor tipuri de dispozitive medicale utilizate în podiatrie și cunoașterea lor (caracteristici, componente, materii prime, indicații, scop utilizare); - Înțelegerea și cunoașterea modului de funcționare și exersarea modului de utilizare al principalelor categorii de dispozitive medicale; - Dezvoltarea abilităților necesare identificării și rezolvării problemelor privind alegerea dispozitivelor medicale; - Familiarizarea cu principalele direcții de cercetare în domeniul tehnologiei medicale; - Exersarea capacității de documentare și de sinteză bibliografică.

8. Conținuturi

8.1 Curs	Metode de predare	Observații
1. Locul și rolul dispozitivelor medicale în practica podiatrică: rolul și aplicațiile dispozitivelor medicale. Introducere. Diferențe dispozitiv medical-medicament (2 ore)	prelegere, expunere sistematică, problematizare, conexiuni cu alte informații/cunoștințe, conversație.	expuneri orale dublate de prezentări PowerPoint
2. Aspecte legislative privind dispozitivele medicale. Definiții. Clasificarea dispozitivelor medicale. Marcarea C.E. Statutul legislativ al dispozitivelor medicale în România. Vigilența privind dispozitivele medicale (Materiovigilența). (2 ore)	prelegere, expunere sistematică, problematizare, conexiuni cu alte informații/cunoștințe, conversație.	expuneri orale dublate de prezentări PowerPoint, comunicare interactivă
3. Dispozitive pentru calea parenterală de administrare a medicamentelor: seringi; ace pentru seringi; catetere; microperfuzoare; truse de perfuzie / transfuzie; Dispozitive pentru administrarea insulinei: seringi standard de insulină, pen-uri reîncarcabile și preumplute, pompe de insulină, tehnologii în dezvoltare pentru administrarea insulinei (4 ore)	prelegere, expunere sistematică, problematizare, conexiuni cu alte informații/cunoștințe, conversație.	expuneri orale dublate de prezentări PowerPoint, comunicare interactivă
4. Dispozitive medicale utilizate în chirurgie: dispozitive pentru incizia chirurgicală; dispozitive pentru sutura chirurgicală. Instrumentar. Materiale de sutură: clasificare, proprietăți, aplicații, alegere. Materiale și echipamente de protecție: măști chirurgicale, mănuși medicale; câmpuri chirurgicale. (2 ore)	prelegere, expunere sistematică, problematizare, conexiuni cu alte informații/cunoștințe, conversație.	Expuneri orale dublate de prezentări PowerPoint, comunicare interactivă
5. Materiale de pansament: Leziunile pielii și etapele vindecării plăgii. Caracteristicile pansamentului. Clasificarea pansamentelor. Materiale de fixare a pansamentelor. Terapia umeda a plăgii - Tipuri de pansamente utilizate: alginat, hidrocoloid, hidrogel, spume, film poliuretan, pansamente impregnate etc. (4 ore)	prelegere, expunere sistematică, problematizare, conexiuni cu alte informații/cunoștințe, conversație.	expuneri orale dublate de prezentări PowerPoint, comunicare interactivă
6. Dispozitive medicale de automonitorizare cu funcție de măsurare . Dispozitive de diagnostic in vitro. Dispozitive pentru măsurarea unor parametritivitali-termometre medicale; tensiometre; stetoscop; puls-oximetre; (2 ore)	prelegere, expunere sistematică, problematizare, conexiuni cu alte informații/cunoștințe, conversație.	expuneri orale dublate de prezentări PowerPoint, comunicare interactivă

7. Dispozitive de diagnostic in vitro. Dispozitive de autotestare. Glucometre, teste de sarcină, teste de ovulație, teste infecții urinare teste depistare BTS, teste COVID etc (2 ore)	prelegere, expunere sistematică, problematizare, conexiuni cu alte informații/cunoștințe, conversație.	expuneri orale dublate de prezentări PowerPoint, comunicare interactivă
8. Dispozitive medicale utilizate în terapia afecțiunilor respiratorii: Aerosoli medicamentoși - aspecte generale. Nebulizatoare. Spacere. Inhalatoare. Tipuri de dispozitive inhalatorii. (2 ore)	prelegere, expunere sistematică, problematizare, conexiuni cu alte informații/cunoștințe, conversație.	Expuneri orale dublate de prezentări PowerPoint, comunicare interactivă
9. Produse pentru protecție sexuală și control al concepției: Contracepția prin metode de barieră. Rolul în prevenția BTS: prezervativul masculin; prezervativul feminin; diafragma vaginală; diafragma (cupola) cervicală; buretele contraceptive; spermicidele. Dispozitivul intrauterin. (2 ore)	prelegere, expunere sistematică, problematizare, conexiuni cu alte informații/cunoștințe, conversație.	Expuneri orale dublate de prezentări PowerPoint, comunicare interactivă
10. Produse de puericultură: biberoane, tetine și suzete;scutece absorbante pentru copii; pompe de sân; tamponi și protectoare pentru sân, aspiratoare nazale. (2 ore)	prelegere, expunere sistematică, problematizare, conexiuni cu alte informații/cunoștințe, conversație.	Expuneri orale dublate de prezentări PowerPoint, comunicare interactivă
11. Produse combinate: dispozitiv medical - medicament Produse de frontieră: Exemple. Argumente pro-contra. (2 ore)	prelegere, expunere sistematică, problematizare, conexiuni cu alte informații/cunoștințe, conversație.	expuneri orale dublate de prezentări PowerPoint, comunicare interactivă
12. Materii prime pentru dispozitivele medicale. Biomateriale. Biocompatibilitate. (2 ore)	prelegere, expunere sistematică, problematizare, conexiuni cu alte informații/cunoștințe, conversație.	expuneri orale dublate de prezentări PowerPoint, comunicare interactivă
Bibliografie: 1. Mirel S, Colobățiu L , <i>Dispozitive medicale disponibile în farmacie - Ghid de practică farmaceutică</i> , Editura Medicală Universitară "Iuliu Hațieganu" Cluj-Napoca, 2015 2. Mircia E , <i>Dispozitive medicale și produse pentru îngrijire corporală</i> , Editura University Press-Târgu Mureș, 2015 3. Fathelrahman AI, Izham M, Ibrahim, M, Wertheimer AI. , <i>Medical Devices for Pharmacy and Other Healthcare Professions</i> , First Edition, Taylor and Francis group CRC Press, 2021 4. Aulagner G, Bedouch P, Sautou-Miranda V. <i>Pharmacie clinique et dispositifs médicaux</i> . 2022. Elsevier-Masson. 5. Faure P, Callanquin J, Labrude P , <i>Dictionnaire des dispositifs médicaux</i> , Editura: Pharmathèmes, 2013 6. Elahi, B . <i>Safety risk management for medical devices</i> ; Academic Press, 2021 7. Purcarea VL , <i>Dispozitive si echipamente medicale</i> , Universitatea Carol Davila, 2018 8. Mirel S, Colobățiu L , <i>Riscuri asociate utilizării dispozitivelor medicale. Importanța materiovigilenței</i> , în Ovidiu Oniga (coordonator), Rolul farmacistului în farmacovigilență, Editura Medicală Universitară "Iuliu Hațieganu" Cluj-Napoca, 2017 9. Mirel S, Colobățiu L , <i>Consilierea pacientului la eliberarea dispozitivelor medicale de autotestare</i> , în Ovidiu Oniga (coordonator), Consilierea pacientului în farmacia comunitară, Editura Medicală Universitară "Iuliu Hațieganu" Cluj-Napoca, 2018 10. Mirel S, Colobățiu L , <i>Tehnologii moderne în monitorizarea pacientului diabetic</i> , în Ovidiu Oniga (coordonator), Medicamentele secolului XXI și terapii moderne, Editura Medicală Universitară "Iuliu Hațieganu" Cluj-Napoca, 2019 11. Mirel S, Colobățiu L, Găvan A, Pusta A , <i>Pansamente moderne utilizate în terapia plăgilor</i> , în Ovidiu Oniga (coordonator), Terapia unor afecțiuni cutanate din perspective farmaceutice și medicale, Editura Medicală Universitară "Iuliu Hațieganu" Cluj-Napoca, 2022 12. Petcu Daniel, Colea Anca , <i>Foot functioning paradigms</i> , Med Proc Rom Acad B 14, 212-7, 2012 13. Petcu Daniel, Rosculet Viorica , <i>Regulations for the prescription of footwear as medical device</i> , Leather and Footwear Journal 17 (1), 59-66, 2017 14. Petcu Daniel , <i>Analysis of the effectiveness of an orthotic solution for the diabetic foot</i> , Foot and Ankle Surgery 22 (2), 109-110, 2016		

15. **Petcu Daniel**, *An application of the free moment for the diabetic patients' classification-a pilot study*, E-Health and Bioengineering Conference (EHB), 2015, 1-4, 2015
16. **World Health Organization**, *Global atlas of medical devices*, 2022
17. **World Health Organization**. *WHO compendium of innovative health technologies for low-resource settings*, 2017
18. **Legea nr. 95/2006** privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XX - *Dispozitive medicale* , actualizat 2023
19. **Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**, <https://www.anm.ro/dispozitive-medicale>

8.2 Seminar / laborator	Metode de predare	Observații
1. Identificarea și cunoașterea și principalelor tipurilor de dispozitive medicale. (2 ore)	Conversație, problematizare, demonstrație	Prezentare orală însoțită de suport electronic, conversație, problematizare, exerciții utilizând DM
2. Cunoașterea caracteristicilor și înțelegerea modului de alegere a dispozitivelor medicale pentru calea parenterală: DM pt. administrarea tratamentului (seringi, catetere, echipamente de perfuzie) și echipamente de protecție (măști, mănuși chirurgicale) (2 ore)	Conversație, problematizare, demonstrație	Prezentare orală însoțită de suport electronic, conversație, problematizare. demonstrație și exerciții utilizând DM specifice.
3 Materiale de pansament și de fixare a pansamentelor. Tipuri de pansamente moderne în terapia umedă a plăgii: (2 ore)	Conversație, problematizare, demonstrație	Prezentare orală însoțită de suport electronic, conversație, problematizare. demonstrație și exerciții utilizând DM specifice.
4. Dispozitive de autotestare utilizate în îngrijirea și managementul pacientului cronic la domiciliu (tensiometre, termometre, teste specifice). (2 ore)	Conversație, problematizare, demonstrație	Prezentare orală însoțită de suport electronic, conversație, problematizare. demonstrație și exerciții utilizând DM specifice.
5. Dispozitive pentru managementul pacientului diabetic (DM de monitorizare și de administrare a tratamentului). (2 ore)	Conversație, problematizare, demonstrație	Prezentare orală însoțită de suport electronic, conversație, problematizare. demonstrație și exerciții utilizând DM specifice.
6. Tehnologii de captură a morfologiei 3D a picioarelor. Tehnologii de proiectare a dispozitivelor medicale. Tehnologii de fabricare a dispozitivelor medicale accesibile clinicilor de podiatrie (2 ore)	Conversație, problematizare, demonstrație	Prezentare orală însoțită de suport electronic, conversație, problematizare. demonstrație și exerciții utilizând DM specifice.
7. Proprietăți fizico-mecanice ale materialelor de bază utilizate la proiectare a și fabricarea dispozitivelor medicale. Polimeri: știința materialelor din polimeri. Proprietăți fizico-mecanice ale polietilenei, polipropilenei, etilen-acetatului de vinil (EVA), spumă de polietilena etc. (2ore)	Conversație, problematizare, demonstrație	Prezentare orală însoțită de suport electronic, comunicare interactivă.

Bibliografie:

1. **Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**, <https://www.anm.ro/dispozitive-medicale/>
2. **Fathelrahman AI, Izham M, Ibrahim, M, Wertheimer AI.**, *Medical Devices for Pharmacy and Other Healthcare Professions*, First Edition, Taylor and Francis group CRC Press, 2021
3. **Simona Mirel, Liora Colobățiu**, *Dispozitive medicale disponibile în farmacie - Ghid de practică farmaceutică*, Editura Medicală Universitară "Iuliu Hațieganu" Cluj-Napoca, 2015
4. **Simona Mirel, Liora Colobățiu**, *Consilierea pacientului la eliberarea dispozitivelor medicale de autotestare*, în Ovidiu Oniga (coordonator), *Consilierea pacientului în farmacia comunitară*, Editura Medicală Universitară "Iuliu Hațieganu" Cluj-Napoca, 2018
5. **Simona Mirel, Liora Colobățiu, Alexandru Gâvan, Alexandra Pusta**, *Pansamente moderne utilizate în terapia plăgilor*, în Ovidiu Oniga (coordonator), *Terapia unor afecțiuni cutanate din perspective farmaceutice și medicale*, Editura Medicală Universitară "Iuliu Hațieganu" Cluj-Napoca, 2022

9. Coroborarea conținuturilor disciplinei cu așteptările reprezentanților comunității epistemice, asociațiilor profesionale și angajatori reprezentativi din domeniul aferent programului

- În vederea stabilirii obiectivelor și conținuturilor aferente disciplinei, a fost organizate consultări cu personal medical de specialitate și cu titulari de disciplină la universități europene care oferă programe similare.
- Temele abordate și noțiunile studiate sunt compatibile cu activitățile derulate la nivel național și internațional în facultățile de profil și sunt în concordanță cu reglementările în vigoare.

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din nota finală
10.4 Curs	Criterii generale de evaluare: asimilarea și corectitudinea cunoștințelor, argumentarea și coerența logică, exprimarea elocventă și adecvată Criterii specifice disciplinei Capacitatea de înțelegere a noțiunilor generale și aplicarea acestora în cazuri particulare Criterii vizând aspecte atitudinale și motivaționale ale activității studenților	Examen scris tip grilă	75%
10.5 Seminar/laborator	Evaluarea capacității de aplicare a cunoștințelor teoretice și dobândirea abilităților practice	Examen practic eliminatoriu (caz practic) (75%) + Evaluarea activității în timpul semestrului (25%)	25%
10.6 Standard minim de performanță			
- Însușirea principalelor noțiuni privind dispozitivele medicale și utilizarea lor în prevenție, diagnosticare, monitorizare, tratament și îngrijire a pacientului; - Definiția dispozitivelor medicale; - Identificarea principalelor categorii de dispozitive medicale; - Cunoașterea principalelor aplicații medicale ale dispozitivelor medicale; - Clasificarea dispozitivelor medicale; - Siguranța utilizării dispozitivelor medicale. Materiovigilența; - Biocompatibilitate. Biomateriale. - Dispozitive de administrare a tratamentului, dispozitive de control și monitorizare, pansamente în managementul pacientului cu plăgi acute și cronice etc.			

11. Etichete ODD (Obiective de Dezvoltare Durabilă / Sustainable Development Goals)

								
---	--	--	--	--	--	--	--	--

Data completării:
30.01.2025

Semnătura titularului de curs
Alexandru Dan Gâvan

Semnătura titularului de seminar
Alexandru Dan Gâvan

Data avizării în departament:

Semnătura directorului de departament