



上海理工大学
UNIVERSITY OF SHANGHAI FOR SCIENCE AND TECHNOLOGY

本科课程教学大纲 有源医疗设备与检测评价(2)实验

(适用于专业课程)

制定日期：2022年11月8日

一、课程基本信息

课程名称	有源医疗设备与检测评价(2) 实验					
	Experiments on Measurement Technology of Active medical device (2)					
课程代码	19102040		开课单位	健康科学与工程学院		
课程负责人	胡秀枋		课程类别	实践类课程		
课程性质	专业课程		学分	0.5	学时	16
学时分配	理论		实验	16	上机	
学习负荷	16 课时+8 课时					
教学团队	胡秀枋 郭旭东 邹任玲 赵展					
授课语言	中文					
适用专业	生物医学工程					
前修课程	电工与电子技术、生物医学电子学、医疗器械系统设计					
后续支撑	有源医疗器械检测技术综合设计、医疗器械监督管理条例					
课程思政设计	<p>医疗器械产品重在“安全、有效”，其质量的优劣与人的生命和健康息息相关，为了保障广大人民群众的身体健康和生命安全，对医疗器械产品的质量必须严格按照国家标准和行业标准的要求进行生产，本课程是一门专业针对有源医疗器械检测的实践课程，通过这门课程中的有源医疗器械检测标准和检测方法的学习，引导学生认识医疗仪器自主研发的重要性。培养学生吃苦耐劳、严谨求真、团队合作的职业精神。</p>					
课程简介						
<p>课程定位：本课程是一门专业实践课。培养学生深入了解国家标准和行业标准，并能进行测试整改方法的初步设计，加强对其它课程所学有关知识和实验操作技能的理解和应用，开阔学生的知识面，提高学生适应各种工作的能力，为培养有源医疗器械设计与医疗器械电气安全监测等专业技术人才打好基础。</p> <p>课程内容：本门课程以心电图机、心脏起搏器、除颤仪、监护仪等典型有源医疗设备的专用检测标准为主线，参考国内外最新的检测方法，掌握以上有源医疗设备的主要组成、工作原理、应用场合，并及对其进行检测原理分析，基本参数检测，通过实际动手操作，达到理论和实践的统一。</p> <p>核心学习成效：使学生掌握心电图机、心脏起搏器、除颤仪、监护仪等有源</p>						

医疗设备的基本检测方法，解决这些设备在检测中主要碰到的重点与难点，重点着眼于使学生较全面掌握以上有源医疗设备的各种检测专用标准，熟练运用专用标准：包括熟悉其基本检测原理、检测标准、设计检测方法和选择检测仪器，进一步加强学生对标准在实际工作中活学活用的能力。

教学方法：熟悉和了解心电图机、心脏起搏器、除颤仪、监护仪等各类医疗器械工作原理，熟练运用相应的专用安全标准，进行针对性地检测以上各种有源医疗设备的安全及性能，按照实验指导书的要求编写、提交检测报告和小组。通过本门实验的线上和线下的教学，进一步加强学生对心电图机、心脏起搏器、除颤仪、监护仪等有源医疗器械及其标准和检测方法在实际工作中活学活用的能力。

二、课程目标

目标	课程目标	支撑毕业 要求指标点	毕业要求
1	<p>素质要求： 具有较高的思想道德素质、较高的文化素质、良好的专业素质、良好的身心素质，熟练运用相应的专用安全标准和有效性检测标准，进行针对性地检测各种有源医疗设备的安全及性能，结合思政元素，增强学生的民族自豪感、爱国热情和科学精神。</p>	<p>对素质培养的支撑： 良好职业道德，团队合作精神，深厚人文底蕴</p>	<p>沟通能力 职业规范 个人和团队 工程与社会</p>
2	<p>知识要求： 掌握心电图机、心脏起搏器、除颤仪、监护仪等有源医疗设备的基本检测方法，解决这些设备在检测中主要碰到的重点与难点。</p>	<p>对知识培养的支撑： 扎实专业知识，强大工程实践能力</p>	<p>工程知识 问题分析 设计/开发解决方案</p>
3	<p>能力要求： 1、获取知识的能力 2、应用知识的能力 学完本实践课程后，对于有源医疗器械的检测标准和检测方法在实际工作中具备活学活用、举一反三的能力。</p>	<p>对能力培养的支撑： 培养创新意识，宽广国际视野</p>	<p>问题分析 工程与社会 研究</p>

三、教学内容

教学模块	教学内容	学生学习预期成果	教学方式	支撑的课程目标
一 实验 前示 教模 块	<p>1. 教学内容： 相关国家和行业检测标准的学习指导</p> <p>1) GB 16174.2-2015 手术植入物 有源植入式医疗器械 第 2 部分：心脏起搏器</p> <p>2) YY 0945.2-2015 医用电气设备 第 2 部分：带内部电源的体外心脏起搏器安全专用要求</p> <p>3) 血压计和血压表检定规程 JJG270-2008</p> <p>4) 无创自动测量血压计 JJG 692-2010</p> <p>5) 中华人民共和国国家计量检定规程心电图机 JJG 543-2008</p> <p>6) YY 0668-2008 医用电气设备 第 2-49 部分：多参数患者监护设备安全专用要求等</p>	<p>1. 初步了解需要测试的项目</p> <p>2. 初步了解需要测试的指标</p> <p>3. 初步了解需要测试的方法</p>	<p>1 教师： 线上：有源医疗器械的相关检测标准的学习指导</p> <p>2 思政教学： 线上：告知学生要重视标准，技术标准竞争的胜负直接影响着主权国家在国际竞争中维护和发展国家利益的能力，决定着主权国家在国际社会中的地位与影响力。医疗器械技术标准关系到广大人民的生命安全。</p> <p>3 学生 线上：初步了解心电图机、心脏起搏器、除颤仪、监护仪的相关检测标准。</p>	学生初步了解心电图机、心脏起搏器、除颤仪、监护仪的相关检测标准
二 线下 操作 模块	<p>1. 教学内容： 1) 心电图机检测 2) 心脏起搏器检测 3) 除颤仪检测 4) 监护仪检测 5) 电子血压计检测</p> <p>2. 教学重点： 1) 测试步骤 2) 测试结果解读</p> <p>3. 教学难点： 1) 根据不同设备及所依据的不同标准选择不同的测试方法</p>	<p>1. 学会心电图机各项指标的测试原理、测试步骤和测试方法</p> <p>2. 学会心脏起搏器各项指标的测试原理测试步骤和测试方法</p> <p>3. 学会除颤仪各项指标的测试原理测试步骤和测试方法</p> <p>4. 学会监护仪各项指标的测试原理测试步骤和测试方法</p> <p>5. 学会电子血压计各</p>	<p>1 教师： 线下：演示并指导</p> <p>2 学生 线下：现场测试</p> <p>熟悉各项检测指标的基本检测原理、检测标准、设计检测方法和选择检测仪器；检测标准讨论及数据统计分析等，且讨论结果出现的原因。</p>	培养学生学习相关有源医疗器械的检测标准 - 按照相关有源医疗器械的检测标准检测各项指标 - 运用相关有源医疗器械

	<p>2) 如何判断设备是否通过测试</p> <p>4. 课程思政:</p> <p>1) 1) 医疗器械产品质量的优劣, 关系到广大患者的生命安全, 人民要求政府部门必须把保障人体健康和生命安全作为其监督管理的重要职责——医疗器械产品质量认证技术的先进性、准确性和公正性。</p> <p>2) 我国医疗器械检测认证工作进入法制化、规范化管理的新时期, 敬畏生命, 培养学生的民族自豪感。</p>	<p>项指标的测试原理测试步骤和测试方法</p>		<p>的检测标准研发有源医疗器械的能力</p>
--	---	--------------------------	--	-------------------------

四、教材与学习资源

<p>课程网站</p>	<p>https://1906.usst.edu.cn/course/42758/content#/</p>
<p>课程教材</p>	<p>[1]严红剑, 有源医疗器械检测技术, 科学技术出版社, 2007年5月</p> <p>[2]有源医疗设备与检测评价(2)实验指导书, 校内实验中心编, 每年更新</p>
<p>参考书目</p>	<p>一、参考书</p> <p>[1]王成, 医学仪器原理, 上海交通大学出版社, 2008年5月</p> <p>[2]Shuna Mason. European Regulation of Medical Devices[M]// The Textbook of Pharmaceutical Medicine. Blackwell Publishing Ltd. 2013.</p> <p>二、国家和行业相关检测标准</p> <p>(1) GB 16174.2-2015 手术植入物 有源植入式医疗器械 第2部分: 心脏起搏器</p> <p>(2) YY 0945.2-2015 医用电气设备 第2部分: 带内部电源的体外心脏起搏器安全专用要求</p> <p>(3) 血压计和血压表检定规程 JJG270-2008</p> <p>(4) 无创自动测量血压计 JJG 692—2010</p>

	(5) 中华人民共和国国家计量检定规程心电图机 JJG 543—2008 (6) YY 0668-2008 医用电气设备 第 2-49 部分：多参数患者监护设备安全专用要求
教学条件	线上：一网畅学教学平台 https://1906.usst.edu.cn/course/42758/content#/ 线下： 具备多媒体教学设备和相关实验设备，可以开展相应的实验教学。

五、教学进程安排

序号	教学内容	课内学时	课外学时	课外学习内容
1	心电图机检测	4/实践	2/理论	复习相关的检测标准和检测项目
2	心脏起搏器检测	2/实践	1/理论	复习相关的检测标准和检测项目
3	除颤仪检测	4/实践	2/理论	复习相关的检测标准和检测项目
4	多参数监护仪检测	4/实践	2/理论	复习相关的检测标准和检测项目
5	血压计检测	2/实践	1/理论	复习相关的检测标准和检测项目

六、课程考核

课程目标	考核要点	考核与评价方式及成绩比例 (%)					成绩比例 (100%)
		过程考核				期末考试	
		作业	报告	设计	自测		
1 素质培养	思政内容	√					20
2 知识培养	专业知识		√	√	√		60
3 能力培养	实验设计		√	√			20

合计						100%
期末考试资格						
学生完成选课手续后不间断听课，并按照教师要求完成规定任务者，方可参加最终实验考查。						
期末考试形式						
<input type="checkbox"/> 闭卷笔试 <input type="checkbox"/> 开卷/半开卷 <input type="checkbox"/> 小论文 <input checked="" type="checkbox"/> 报告 <input checked="" type="checkbox"/> 口试 <input type="checkbox"/> 作品 <input type="checkbox"/> 口笔试兼用 <input type="checkbox"/> 上机 <input checked="" type="checkbox"/> 技能操作 <input type="checkbox"/> 其他（请注明）						

附件：各类考核评分标准表


 大纲制定：胡秀枋 
 大纲审核：谷雪莲 
 制定单位：（敲章）
 制定日期：2022年11月8日

附件：各类考核评分标准表

有源医疗设备与检测评价(2)实验评分标准

课程目标	评分标准				权重(%)
	90-100	80-89	60-79	0-59	
1、素质培养	线上示教部分完成度高,能够准确无错误的理解示教内容;积极参加两次思政元素并讲解	线上示教部分完成度较高,能够准确理解示教内容;积极参加两次思政元素	线上示教部分完成度一般,能够较准确的理解示教内容;参加两次思政元素,但不积极	线上示教部分完成度低,不能理解示教内容;两次思政元素中有缺席	20
2、知识培养	进行实验时精准无错误,口试回答完整,实验报告和小组报告优秀	进行实验时不影响结果的错误,口试回答较完整,实验报告和小组报告较优秀	进行实验时结果有误差,口试回答不够完整,错误较多;实验报告和小组报告不够完整	不能正确进行实验,口试回答较差,有缺勤现象,实验报告和小组报告较差	60
3、能力培养	动手实践和动脑思考实验设计好,知识能力很强,专业能力较强	动手实践和动脑思考实验设计较好,知识能力较强,专业能力一般	动手实践和动脑思考实验设计一般,知识能力一般,专业能力欠提高	未动手实践或动脑思考实验设计较差,知识能力较差	20