



Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Волгоградский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Образовательная программа  
направления подготовки 12.03.04 «Биотехнические системы и технологии»,  
(уровень бакалавриата)

УЧЕБНО-  
МЕТОДИЧЕСКИЙ  
КОМПЛЕКС  
ДИСЦИПЛИНЫ

«ОСНОВЫ  
КОНСТРУИРОВАНИЯ  
ПРИБОРОВ И ИЗДЕЛИЙ  
МЕДИЦИНСКОГО  
НАЗНАЧЕНИЯ»

**Тематический план занятий лекционного типа  
по дисциплине «Основы конструирования приборов и изделий  
медицинского назначения»**

**для обучающихся по направлению подготовки  
«Биотехнические системы и технологии», профиль  
«Инженерное дело в медико-биологической практике»,  
форма обучения очная на 2023-2024 учебный год**

№ п/п	Темы занятий лекционного типа	Часы (академ.)
<b>VIII семестр</b>		
1.	<b>Введение в дисциплину.</b> Предмет дисциплины и ее задачи. Структура, содержание дисциплины, ее связь с другими дисциплинами учебного плана и роль курса в подготовке дипломированного специалиста по данной специальности. Обязательное соблюдение действующих в РФ стандартов на изделия МТ, учёт зарубежных стандартов и патентов при реализации изделий для экспорта. Ценность различных источников технической информации.	1
2.	<b>Разработка медико-технических требований.</b> Этапы проектирования аппаратуры. Действующая система разработки и постановки продукции на производство медицинских изделий, учёт существующих нормативных документов по МТ. Разработка медико-технических требований (МТТ), порядок их согласований и утверждения в МЗ РФ. Взаимосвязь МТТ на разрабатываемое изделие и его структурной и функциональными схемами, порядком и объёмами испытаний для получения разрешения на серийное производство изделия МТ.	1
3.	<b>Классификация изделий МЭТ.</b> Классификация изделий МЭТ по функциональному назначению в медико-биологической практике и физическим принципам работы. Общие требования, предъявляемые к МЭТ, сравнение показателей разрабатываемого изделия с аналогами.	1
4.	<b>Безопасность изделий медицинской техники.</b> Обеспечение безопасности пациента и медперсонала от электрических, магнитных, радиационных, ультразвуковых и лазерных воздействий. Требования к надёжности МЭТ по последствиям её отказа для здоровья пациента.	1



Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Волгоградский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Образовательная программа  
направления подготовки 12.03.04 «Биотехнические системы и технологии»,  
(уровень бакалавриата)

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС ДИСЦИПЛИНЫ

«ОСНОВЫ КОНСТРУИРОВАНИЯ ПРИБОРОВ И ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ»

5.	<b>Основные общие элементы МЭТ.</b> Сетевые и автономные источники питания ЭТ, высокочастотные вторичные преобразователи напряжения, устройства гальванической развязки (одноканальные и многоканальные), формирователи полосы пропускания МЭТ, быстродействующие самопишущие приборы с изменением масштаба времени.	2
6.	<b>Реализация структуры по требованиям МТТ.</b> Анализ МТТ, выбор аналогов и прототипа, составление карты технического уровня. Разработка структуры изделия, её разбивка на функционально законченные блоки, количественная оценка технических характеристик элементов структуры. Оценка методических погрешностей изделия при выбранной структуре. Анализ состояния метрологического обеспечения и выявление необходимости в разработке нестандартных средств измерения для выпуска продукции. Анализ требований по патентной чистоте изделия.	1
7.	<b>Согласование МЭТ с биообъектом.</b> Выработка специальных требований к первичным преобразователям, предназначенным для съёма физиологической информации с пациента, обеспечивающих взаимозаменяемость первичных преобразователей и снижение методических погрешностей измерения. Выработка специальных требований к терапевтическим средствам воздействия, обеспечивающих высокую эффективность лечебного процесса.	2
8.	<b>Разработка источников питания.</b> Особенности источников питания (ИП), применяемых в МЭТ. Структура ИП с преобразователями напряжения высокочастотного и резонансного типа, высоковольтных и стабилизированных источников. Основы расчёта ИП различного назначения. Особенности автономных ИП (дефибрилляторов, кардиостимуляторов, слуховых аппаратов и т.п.), обоснованный выбор электрохимических элементов питания. Бесперебойные источники питания малой мощности. Особенности применения зарядных устройств	2



Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Волгоградский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Образовательная программа  
направления подготовки 12.03.04 «Биотехнические системы и технологии»,  
(уровень бакалавриата)

УЧЕБНО-  
МЕТОДИЧЕСКИЙ  
КОМПЛЕКС  
ДИСЦИПЛИНЫ

«ОСНОВЫ  
КОНСТРУИРОВАНИЯ  
ПРИБОРОВ И ИЗДЕЛИЙ  
МЕДИЦИНСКОГО  
НАЗНАЧЕНИЯ»

	аккумуляторов.	
9.	<b>Разработка измерительных и выходных усилителей.</b> Особенности инструментальных измерительных усилителей, структурные методы повышения их помехозащищённости, основы расчёта низкочастотных, высокочастотных усилителей. Выходные усилители мощности класса С и Д, основы их расчёта, согласование с нагрузкой. Усилители с автоматической регулировкой усиления обычного, задержанного, ключевого типа и ВАРУ.	2
10.	<b>Формирование полосы пропускания.</b> Передаточные характеристики фильтров различного типа, схемная реализация фильтров и их применимость в диагностической МЭТ. Сопоставление аналоговых и цифровых фильтров, применение гираторов в схемах фильтров. Применение гираторов в качестве элементов фильтров. Реализация фильтров высокого порядка.	1
11.	<b>Устройства гальванической развязки.</b> Структуры УГР аналогового и цифрового вида, их разновидности и основы расчёта, метрологические характеристики УГР, особенности многоканальных устройств. Зарубежные микросхемы гальванической развязки, их технические характеристики и структуры.	1
12.	<b>Генераторы в изделиях МЭТ.</b> Генераторы RC и LC типов, особенности их применения в МЭТ, цифровые генераторы сигналов специальной формы, кварцевые и СВЧ генераторы. Особенности их расчёта, стабилизация выходных параметров генерируемых сигналов.	2
13.	<b>Выбор элементной базы, оценка надёжности.</b> Выбор аналоговых и цифровых микросхем, АЦП и ЦАП при реализации изделий МЭТ. Применение элементов R, L и C типов сообразно техническим и метрологическим структурам МЭТ, расчётные методы оценки надёжности изделия.	1



Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Волгоградский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Образовательная программа  
направления подготовки 12.03.04 «Биотехнические системы и технологии»,  
(уровень бакалавриата)

УЧЕБНО-  
МЕТОДИЧЕСКИЙ  
КОМПЛЕКС  
ДИСЦИПЛИНЫ

«ОСНОВЫ  
КОНСТРУИРОВАНИЯ  
ПРИБОРОВ И ИЗДЕЛИЙ  
МЕДИЦИНСКОГО  
НАЗНАЧЕНИЯ»

14.	<b>Составление конструкторской документации.</b> Оценка состава КД на изделие и его составные части, структура основных документов (ТО, ИЭ, ПС, ФО, РЭ и др.), особенности их составления.	1
15.	<b>Испытание изделий на соответствие ТУ и МТТ.</b> Виды испытаний и их последовательность, действующие нормативные документы, особенности метрологических испытаний, испытания на надёжность и электробезопасность, составление программы и плана испытаний на надёжность. Испытания комплексов, содержащих ЭВМ. Особенности медицинских испытаний.	1
16.	<b>Заключение.</b> Обзор современных тенденций и направлений в разработках, развитие современной элементной базы, совершенствование методов испытаний сложных систем. Перечень основных журнальных изданий, необходимых для самостоятельного изучения.	2
<b>Итого</b>		<b>22 часа</b>

- тема

<sup>2</sup> - сущностное содержание

Рассмотрено на заседании кафедры биотехнических систем и технологий, протокол № 10 от «04» мая 2023 г.

Заведующий кафедрой

С.А.Безбородов