

**Тематический план занятий лекционного типа  
по дисциплине «Основы конструирования приборов и изделий  
медицинского назначения для обучающихся 2021 года поступления  
по образовательной программе 12.03.04. «Биотехнические системы и  
технологии»,  
профиль «Клиническая инженерия» (бакалавриат),  
форма обучения очная  
2024-2025 учебный год.**

№	Темы занятий лекционного типа	Часы (академ.)
8 семестр		
1.	Введение в дисциплину. 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.	2
2.	Разработка медико-технических требований. 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.	2
3.	Классификация изделий МЭТ. 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.	Безопасность изделий медицинской техники. 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
5.	Основные общие элементы МЭТ. 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.	1
6.	Реализация структуры по требованиям МТТ. Анализ МТТ, выбор аналогов и прототипа, составление карты	1

	<p>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.</p>	
7.	<p>Согласование МЭТ с биообъектом. 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.</p>	1
8.	<p>Разработка источников питания. 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 аккумуляторов.</p>	1
9.	<p>Разработка измерительных и выходных усилителей. 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.</p>	1
10.	<p>Формирование полосы пропускания. 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.</p>	1
11.	<p>Устройства гальванической развязки. 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.</p>	1
12.	<p>Генераторы в изделиях МЭТ. Генераторы RC и LC типов, особенности их применения в МЭТ, цифровые генераторы сигналов специальной формы, кварцевые и СВЧ генераторы.</p>	1

	Особенности их расчёта, стабилизация выходных параметров генерируемых сигналов.	
13.	Выбор элементной базы, оценка надёжности. 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
14.	Составление конструкторской документации. Оценка состава КД на изделие и его составные части, структура основных документов (ТО, ИЭ, ПС, ФО, РЭ и др.), особенности их составления.	1
15.	Испытание изделий на соответствие ТУ и МТТ. 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.	Заключение. Обзор современных тенденций и направлений в разработках, развитие современной элементной базы, совершенствование методов испытаний сложных систем. Перечень основных журнальных изданий, необходимых для самостоятельного изучения.	1
17.	Итого	18

Рассмотрено на заседании кафедры клинической инженерии и технологий искусственного интеллекта «23» мая 2024 г., протокол №10

Заведующий кафедрой



С.А. Безбородов