本科课程教学大纲（理论课）

一、课程基本信息

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 课程名称 | （中文）医疗器械导论 | | | | | |
| （英文）Introduction to Medical Devices | | | | | |
| 课程代码 | 2170107 | 课程学分 | | 2 | | |
| 课程学时 | 32 | 理论学时 | 24 | 实践学时 | | 8 |
| 开课学院 | 健康管理学院 | 适用专业与年级 | | 养老服务管理一年级；  护理学三年级；  健康服务与管理一年级 | | |
| 课程类别与性质 | 专业选修课 | 考核方式 | | 考查 | | |
| 选用教材 | 《医疗器械技术前沿》，李斌，张锦主编，ISBN9787117245135 | | | 是否为  马工程教材 | | 否 |
| 先修课程 | 无 | | | | | |
| 课程简介 | 《医疗器械导论》是养老服务管理、护理学及健康服务与管理专业的一门专业选修课程。医疗器械行业是关系到人类生命健康的新兴行业，涉及医药、机械、电子、信息等多个行业；其产品聚集和融入了大量现代科学技术的新成果，是数学、物理、生物、化学、材料、机械、信息等多学科交叉、知识密集、资金密集的高新技术产品。  本课程以培养学生岗位能力为着眼点，使学生具备医疗健康行业从业人员所必需的实践技能和相关的基础知识，包括医疗器械定义、发展、监督管理和基本要求；医疗器械典型设备的基本结构与工作原理、使用与安全、临床应用与发展；血液净化、人工智能、体外循环、医用机器人、一体化手术室、高压氧舱等医疗器械；医疗器械监管法规等内容。 | | | | | |
| 选课建议与学习要求 | 《医疗器械导论》课程旨在激发对医疗科技的兴趣，要求学生具备基础学科知识、文献检索能力，并通过翻转课堂模式增强主动学习与讨论能力。课程强调创新与实践，鼓励学生提出新颖想法，参与创新项目，全面培养其专业素养、创新思维和实践能力，为未来在医疗器械领域的发展奠定坚实基础。 | | | | | |
| 大纲编写人 | 622c8ada1f7db7b20e06e8e13ff5dcc（签名） | | 制/修订时间 | | 2025.08 | |
| 专业负责人 | e5e75e1e911e1860bc87ca1a802ed0a63cf70cce5e32691c7d7a64e2d90a3078（签名） | | 审定时间 | | 2025.9 | |
| 学院负责人 | 622c8ada1f7db7b20e06e8e13ff5dcc（签名） | | 批准时间 | | 2025.9 | |

二、课程目标与毕业要求

（一）课程目标

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 类型 | 序号 | 内容 |
| 知识目标 | 1 | 掌握医疗器械基本原理与分类，了解最新发展动态。 |
| 技能目标 | 2 | 能够识别并初步分析常见医疗器械的工作原理与适用范围。 |
| 素养目标  (含课程思政目标) | 3 | 能够爱岗敬业，热爱医疗器械专业，勤学多练以锤炼专业技能，同时熟悉并遵守行业法律法规，展现出高度的职业道德操守。 |
| 4 | 树立以人民健康为中心的理念，培养在集体活动中主动担当、密切合作的能力，以及自我与团队管理的素养。 |

（二）课程支撑的毕业要求

|  |
| --- |
| LO1品德修养：拥护中国共产党的领导，坚定理想信念，自觉涵养和积极弘扬社会主义核心价值观，增强政治认同、厚植家国情怀、遵守法律法规、传承雷锋精神，践行“感恩、回报、爱心、责任”八字校训，积极服务他人、服务社会、诚信尽责、爱岗敬业。  ⑤爱岗敬业，热爱所学专业，勤学多练，锤炼技能。熟悉本专业相关的法律法规，在实习实践中自觉遵守职业规范，具备职业道德操守。 |
| L06协同创新：同群体保持良好的合作关系，做集体中的积极成员，善于自我管理和团队管理，善于从多个维度思考问题，利用自己的知识与实践来提出新设想。  ①在集体活动中能主动担任自己的角色，与其他成员密切合作，善于自我管理和团队管理，共同完成任务。 |

（三）毕业要求与课程目标的关系

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 毕业要求 | 指标点 | 支撑度 | 课程目标 | 对指标点的贡献度 |
| **L01** | ⑤ | M | 1.掌握医疗器械基本原理与分类，了解最新发展动态。 | 30% |
| 2.能够识别并初步分析常见医疗器械的工作原理与适用范围。 | 30% |
| 3.能够爱岗敬业，热爱医疗器械专业，勤学多练以锤炼专业技能，同时熟悉并遵守行业法律法规，展现出高度的职业道德操守。 | 40% |
| L06 | ① | H | 3.能够爱岗敬业，热爱医疗器械专业，勤学多练以锤炼专业技能，同时熟悉并遵守行业法律法规，展现出高度的职业道德操守。 | 50% |
| 4.树立以人民健康为中心的理念，培养在集体活动中主动担当、密切合作的能力，以及自我与团队管理的素养。 | 50% |

三、课程内容与教学设计

（一）各教学单元预期学习成果与教学内容

|  |
| --- |
| 第一单元 绪论  知识点：医疗器械定义与分类、发展历程、重要性及未来趋势。  能力要求：能够概述医疗器械的基本概念和分类，理解其在医疗体系中的作用。  教学重难点：  重点：医疗器械的分类与重要性。  难点：理解医疗器械技术发展的前沿趋势及其对医疗行业的影响。 |
| 第二单元 一体化手术室  知识点：一体化手术室概念、布局、系统集成与优势。  能力要求：理解一体化手术室在提高手术效率中的作用。  教学重难点：  重点：一体化手术室的集成系统与功能优势。  难点：手术室信息化管理与数据整合的复杂性。 |
| 第三单元 血液净化设备  知识点：血液透析原理、设备构成、操作流程及临床应用。  能力要求：掌握血液透析技术的基本原理，了解设备操作与维护。  教学重难点：  重点：血液透析技术的核心原理与设备组成。  难点：复杂血液透析流程的理解及临床案例分析。 |
| 第四单元 体外循环设备  知识点：体外循环的概念、设备（如人工心肺机）、应用及监测。  能力要求：理解体外循环在手术中的应用，掌握基本监测参数。  教学重难点：  重点：体外循环设备的工作原理与应用场景。  难点：体外循环过程中生命体征的监测与调控。 |
| 第五单元 呼吸机  知识点：呼吸机类型、工作原理、参数设置与临床应用。  能力要求：能够根据不同的呼吸状况调整呼吸机参数。  教学重难点：  重点：呼吸机的工作原理与参数设置。  难点：呼吸机在复杂呼吸治疗中的应用策略。 |
| 第六单元 麻醉机  知识点：麻醉机组成、气体控制系统、监测指标及安全管理。  能力要求：掌握麻醉机的安全操作流程与紧急处理。  教学重难点：  重点：麻醉机的气体控制与监测功能。  难点：麻醉过程中突发情况的应对与处理。 |
| 第七单元 医用床类  知识点：医用床的分类、功能特点、使用与维护。  能力要求：了解不同医用床的设计目的，掌握正确使用与维护方法。  教学重难点：  重点：医用床的功能特点与适用场景。  难点：特殊需求患者（如重症、残疾）的床具选择与配置。 |
| 第八单元 高压氧舱  知识点：高压氧疗原理、高压氧舱结构、治疗适应症与禁忌症。  能力要求：理解高压氧疗的适应症，评估患者是否适合高压氧治疗。  教学重难点：  重点：高压氧疗的基本原理与治疗作用。  难点：高压氧舱治疗的个性化方案设计与效果评估。 |
| 第九单元 医用机器人  知识点：医用机器人类型、手术辅助、康复应用及发展前景。  能力要求：了解医用机器人的最新进展，探讨其在医疗领域的潜力。  教学重难点：  重点：医用机器人的技术特点与应用领域。  难点：医用机器人技术前沿与伦理法律问题。 |
| 第十单元 医院影像设备  知识点：X光、CT、MRI等影像设备原理、操作与诊断应用。  能力要求：掌握基本影像设备的操作与影像解读能力。  教学重难点：  重点：各类影像设备的成像原理与诊断价值。  难点：复杂影像图像的分析与诊断技巧。 |
| 第十一单元 医疗器械监管法规  知识点：国内外医疗器械监管体系、注册流程、质量管理体系。  能力要求：理解并遵守医疗器械相关法律法规，确保医疗器械使用的合规性。  教学重难点：  重点：医疗器械监管体系与注册流程。  难点：质量管理体系的建立与持续改进，以及法规更新的跟踪与应对。 |
| 第十二单元 医用超声设备  知识点：超声成像原理、超声设备类型、检查方法及临床应用。  能力要求：能够熟练操作超声设备进行常见疾病的诊断。  教学重难点：  重点：超声成像的基本原理与设备操作。  难点：超声图像的识别与诊断能力的提升。 |

（二）教学单元对课程目标的支撑关系

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 课程目标  教学单元 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 第一单元 绪论 | √ |  | √ | √ |
| 第二单元 一体化手术室 | √ | √ | √ |  |
| 第三单元 血液净化设备 | √ | √ | √ | √ |
| 第四单元 体外循环设备 | √ | √ | √ |  |
| 第五单元 呼吸机 | √ | √ | √ |  |
| 第六单元 麻醉机 | √ | √ | √ |  |
| 第七单元 医用床类 | √ | √ | √ |  |
| 第八单元 高压氧舱 | √ | √ | √ |  |
| 第九单元 医用机器人 | √ | √ | √ | √ |
| 第十单元 医院影像设备 | √ | √ | √ |  |
| 第十一单元 医疗器械监管法规 |  |  | √ | √ |
| 第十二单元 医用超声设备 | √ | √ | √ |  |

（三）课程教学方法与学时分配

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 教学单元 | 教与学方式 | 考核方式 | 学时分配 | | |
| 理论 | 实践 | 小计 |
| 第一单元 绪论 | 讲授法 | 总结性报告 | 2 |  |  |
| 第二单元 一体化手术室 | 讲授法 | 总结性报告 | 2 |  |  |
| 第三单元 血液净化设备 | 讲授法  实验室实训 | 总结性报告 | 2 | 4 |  |
| 第四单元 体外循环设备 | 讲授法 | 总结性报告 | 2 |  |  |
| 第五单元 呼吸机 | 讲授法 | 总结性报告 | 4 |  |  |
| 第六单元 麻醉机 | 讲授法 | 总结性报告 | 2 |  |  |
| 第七单元 医用床类 | 翻转课堂 | 调研报告  小组汇报 |  | 2 |  |
| 第八单元 高压氧舱 | 讲授法  实验室实训 | 总结性报告 |  | 2 |  |
| 第九单元 医用机器人 | 讲授法 | 总结性报告 | 2 |  |  |
| 第十单元 医院影像设备 | 讲授法 | 总结性报告 | 2 |  |  |
| 第十一单元 医用超声设备 | 讲授法 | 总结性报告 | 2 |  |  |
| 第十二单元 医疗器械监管法规 | 讲授法 | 总结性报告 | 4 |  |  |
| 合计 | | | 24 | 8 | 32 |

（四）课内实验项目与基本要求

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 实验项目名称 | 目标要求与主要内容 | 实验  时数 | 实验  类型 |
| 1 | 血液净化设备 | 实验目标要求：  理论知识巩固：通过实验加深对血液透析原理、设备构成及操作流程的理解。  实验主要内容：  设备认知：介绍血液透析机的主要部件、工作原理及安全性能要求。 | 4 | ① |
| 2 | 医用床类 | 实验目标要求：  功能了解：熟悉不同类型医用床的基本功能与特点，包括手动、电动调节，以及特殊功能（如翻身、称重）。  实验主要内容：  床类展示：展示并介绍多种医用床（如手动护理床、电动多功能床）的外观、结构与功能。  功能演示：逐一演示医用床的各项功能，如升降、倾斜、翻身等，让学生体验不同功能对患者舒适度的影响。 | 2 | ④ |
| 3 | 高压氧舱 | 实验目标要求：  原理理解：通过实验加深对高压氧疗原理的理解，包括其生理效应与临床应用。  设备认知：熟悉高压氧舱的结构、控制系统及安全性能要求。  实验主要内容：  原理讲解：介绍高压氧疗的基本原理、生理效应及其在神经系统疾病、创伤修复等方面的临床应用。  设备展示：展示高压氧舱的实物或模型，介绍其结构、控制系统及安全性能要求。 | 2 | ① |
| 实验类型：①演示型 ②验证型 ③设计型 ④综合型 | | | | |

四、课程思政教学设计

|  |
| --- |
| 本门课程的思政设计，旨在将专业教育与思想政治教育深度融合。通过引入行业英雄事迹、法律法规案例及实践活动，激发学生爱岗敬业的热情，培养对医疗器械专业的深厚兴趣与使命感。同时，强化法治观念，使学生熟悉并自觉遵守行业规范，树立高度的职业道德操守。  课程采用以下教学方法：  （1）案例教学：通过真实或模拟的案例，让学生在分析中学习专业知识，同时思考职业道德与法律责任。  （2）小组讨论与汇报：鼓励学生分组讨论，培养团队协作与沟通能力，通过汇报形式展示学习成果，增强自信心。  （3）翻转课堂：利用网络资源进行课前预习，课堂上则侧重于问题探讨、案例分析等深度学习，提高学习效率。  （4）实践教学：加强实验、实训和社会实践环节，让学生在实践中学习、成长，锤炼专业技能和职业道德。  课程不仅传授专业知识与技能，更注重培养学生的职业精神、法治意识和职业道德操守，为培养高素质的医疗器械专业人才奠定坚实基础。 |

五、课程考核

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 总评构成 | 占比 | 考核方式 | 课程目标 | | | | 合计 |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| X1 | 50% | 课程总结性报告 | 20 | 40 | 20 | 20 | 100 |
| X2 | 30% | 小组汇报 | 20 | 20 | 20 | 40 | 100 |
| X3 | 20% | 调研报告 | 30 | 30 | 20 | 20 | 100 |

评价标准细则（选填）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 考核项目 | 课  程  目  标 | 考核要求 | 评价标准 | | | |
| 优  100-90 | 良  89-75 | 中  74-60 | 不及格  59-0 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| X1 |  |  |  |  |  |  |
| X2 |  |  |  |  |  |  |
| X3 |  |  |  |  |  |  |
| X4 |  |  |  |  |  |  |
| X5 |  |  |  |  |  |  |

六、其他需要说明的问题

|  |
| --- |
| 无 |