

강의계획서

2023학년도 겨울학기

교육행정(계절학기)

교과목명	의료기기산업의이해						
담당교수	윤용현	휴대폰		이메일			
이수구분	전공선택	교과목구분		학점(시수)	3(3)		
진출분야(직업군)		대학 핵심 역량 비중 (100점)	전문직무	창의성	문제해결	협업	인성
직무							
수업목표	일반 의료기기 및 바이오 의료기기에 대하여 학습하고 첨단융복합의료기기 산업에 대한 이해를 도모한다.						
교재	[주교재]		상담시간	월	13:00 ~ 14:00		
	<small>혁신의료기기 연구개발 정보지[한국의료기기안전정보원][한국의료기기안전정보원][2021] [별표] 의료기기 품목 및 품목별 등급(의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정)[식품의약품 안전처][식품의약품안전처][2022]</small>			화			
	[참고도서]			수			
				목			
				금			
장비 및 도구	컴퓨터, 모니터						
재료 및 자료	컴퓨터, 모니터						
평가계획							
평가항목	평가내용			평가방법	평가지기	평가비중 (100%)	
수행평가	강의계획서상 전체(1주차~14주차)학습목표에 따른 성취 결과를 평가			선택형시험	15		
	강의계획서상 전체(1주차~14주차)학습목표에 따른 성취 결과를 평가			선택형시험	15		
중간고사	강의계획서상 전체(1주차~14주차)학습목표에 따른 성취 결과를 평가			선택형시험	15		
기말고사	강의계획서상 전체(1주차~14주차)학습목표에 따른 성취 결과를 평가			선택형시험	15		
출석평가	- 학칙 및 규정에 따름						
사이버 강의	전강좌 사이버강의			선택형시험	15		
동점자 처리기준	학칙 및 대학 규정에 따름						
교수학습계획							
교수학습법	강의중심수업(강의)						

▣ 주차별 강의계획 ▣

주차	학습목표	주요 학습내용	비고
01주	<p>바이오의료 산업의 정의에 대하여 이해할 수 있다</p> <p>바이오 산업을 분류 할 수 있다.</p> <p>규제과학과 규제업무 대하여 이해할 수 있다.</p> <p>의료기기의 법적 정의에 대하여 설명할 수 있다</p> <p>장애인 보조기구 및 의약품과 의료기기의 차이를 설명할 수 있다</p> <p>의료기기와 일반용품의 차이를 구분할 수 있다</p> <p>의료기기 법적 등급 분류 수행할 수 있다</p> <p>의료기기의 잠재적 위해성 설명할 수 있다.</p> <p>의료기기의 품목분류를 설명할 수 있다.</p>	<p>[강의]</p> <p>바이오의료 산업의 정의/바이오의료 산업의 분류/규제과학과 규제업무</p> <p>의료기기의 법적 정의/장애인 보조기구 및 의약품/의료기기와 일반용품의 차이</p> <p>의료기기 법적 등급 분류/의료기기의 잠재적 위해성/의료기기의 품목분류</p>	
02주	<p>심전계의 정의를 설명할 수 있다.</p> <p>심전도의 정의를 설명할 수 있다.</p> <p>심전도 파형의 의미를 이해할 수 있다</p> <p>뇌전도계의 정의를 설명할 수 있다.</p> <p>뇌전도의 정의를 설명할 수 있다.</p> <p>뇌전도 파형을 구분할 수 있다.</p> <p>근전도계의 정의를 설명할 수 있다.</p> <p>근전도의 정의를 설명할 수 있다.</p> <p>근전도 파형의 발생기전을 설명할 수 있다.</p>	<p>[강의]</p> <p>심전계의 정의/심전도의 정의/심전도 파형의 의미</p> <p>뇌전도계의 정의/뇌전도의 정의/뇌전도도 파형의 구분</p> <p>근전도계의 정의/근전도의 정의/근전도 파형의 발생기전</p>	
03주	<p>심박출량계의 측정 원리를 설명할 수 있다.</p> <p>환자감시장치의 측정항목을 설명할 수 있다.</p> <p>혈압계의 측정 원리를 설명할 수 있다.</p> <p>초음파 진단기의 정의를 설명할 수 있다</p> <p>초음파 영상의 구성방법을 설명할 수 있다</p> <p>초음파 영상의 장단점 설명할 수 있다.</p> <p>X-ray 와 CT의 동작원리를 설명할 수 있다.</p> <p>자기공명영상의 원리를 설명할 수 있다</p> <p>핵의학영상장치의 원리를 설명할 수 있다.</p>	<p>[강의]</p> <p>심박출량계/환자감시장치/혈압계</p> <p>초음파 진단기의 정의/초음파 영상의 구성방법 /초음파 영상의 장단점</p> <p>X-ray 와 CT/자기공명영상/핵의학영상장치</p>	
04주	<p>제세동의 정의를 설명할 수 있다</p> <p>제세동기의 원리를 설명할 수 있다</p> <p>제세동기의 구성을 설명할 수 있다</p> <p>인공심폐기 정의를 설명할 수 있다</p> <p>인공심폐기 필요성을 설명할 수 있다</p> <p>인공심폐기 구성을 설명할 수 있다</p> <p>전기 수술기의 정의를 설명할 수 있다</p> <p>전기 수술기의 작용을 설명할 수 있다</p> <p>전기 수술기의 구성을 설명할 수 있다</p>	<p>[강의]</p> <p>제세동의 정의/제세동기의 원리/제세동기의 구성</p> <p>인공심폐기 정의/인공심폐기 필요성/인공심폐기 구성</p> <p>전기 수술기의 정의/전기 수술기의 작용/전기 수술기의 구성</p>	
05주	<p>페이스메이커의 정의를 설명할 수 있다</p> <p>페이스메이커(인공 심박조율기)의 구성과 원리를 이해할 수 있다</p> <p>이식형 제세동기와 페이스메이커의 차이를 설명할 수 있다</p> <p>인공호흡기를 설명할 수 있다</p> <p>호흡조절방식을 이해할 수 있다</p> <p>인공호흡기 사용에 따른 부작용을 이해할 수 있다</p> <p>수술대를 설명할 수 있다.</p> <p>무영등을 설명할 수 있다.</p> <p>가스마취기를 설명할 수 있다</p>	<p>[강의]</p> <p>페이스메이커의 정의/페이스메이커(인공 심박조율기)의 구성과 원리/이식형 제세동기와 페이스메이커의 차이</p> <p>인공호흡기/호흡조절방식/인공호흡기 사용에 따른 부작용</p> <p>수술대/무영등/가스마취기</p>	

주차	학습목표	주요 학습내용	비고
06주	방사선 치료를 설명할 수 있다 방사선 치료 원리를 설명할 수 있다 선형가속장치의 구조를 이해할 수 있다 전기자극치료를 설명할 수 있다 전기 치료기 분류할 수 있다 전기자극치료기의 종류를 이해할 수 있다 체외충격파쇄석기를 정의 할 수 있다 체외충격파쇄석기 원리를 설명할 수 있다 체외충격파쇄석기의 구성을 이해할 수 있다	[강의] 방사선 치료/방사선 치료 원리/선형가속장치 전기자극치료기/전기 치료기 분류/전기자극치 료기의 종류 체외충격파쇄석기/체외충격파쇄석기 원리/체외 충격파쇄석기의 구성	
07주	혈액투석기를 설명할 수 있다 복막투석을 설명할 수 있다 신생아보육기(인큐베이터) 설명할 수 있다 의약품주입펌프의 정의를 설명할 수 있다 의약품 주입펌프의 종류를 구분할 수 있다 개인용 혈당 측정 장치를 설명할 수 있다 의용생체재료의 정의를 설명할 수 있다 치과용 임플란트의 이해할 수 있다 외상고정장치의 이해할 수 있다	[강의] 혈액투석기/복막투석/신생아보육기(인큐베이터) 의약품주입펌프의 정의/의약품 주입펌프의 종 류/개인용 혈당 측정 장치 의용생체재료의 정의/치과용 임플란트의 이해 /외상고정장치의 이해	
08주	의료용 로봇의 정의할 수 있다 의료용 로봇의 요구사항 설명할 수 있다 의료용 로봇의 분류할 수 있다 의료용 로봇의 요구사항 설명할 수 있다 동적 참조(Dynamic referencing)를 설명할 수 있다. 의료로봇의 위치 센서의 종류를 분류할 수 있다 인공지능(AI) 기반 의료기기를 설명할 수 있다 인공지능(AI) 기반 의료기기 시장동향을 이해할 수 있다 AI 의료영상 분석 최근 연구 동향을 이해할 수 있다.	[강의] 의료용 로봇의 정의/의료용 로봇의 요구사항/의 료용 로봇의 분류 의료로봇의 위치 센서의 요구사항/동적 참조 (Dynamic referencing)/의료로봇의 위치 센서 의 종류 인공지능(AI) 기반 의료기기/인공지능(AI) 기반 의료기기 시장동향/AI 의료영상 분석 최근 연구 동향	
09주	디지털 병리의 정의를 설명할 수 있다 디지털 병리 의료기기 시장동향을 이해할 수 있 다 디지털병리 분야 규격을 기술할 수 있다 혁신형 진단키트를 설명할 수 있다 침단바이오센서의 종류를 설명할 수 있다 혁신형 진단키트 시장동향을 이해할 수 있다 분자진단의 정의를 설명할 수 있다 분자진단 의료기기 시장동향을 이해할 수 있다 분자진단 분야 규격을 기술할 수 있다	[강의] 디지털 병리/디지털 병리 의료기기 시장동향/디 지탈병리 분야 규격 혁신형 진단키트/침단바이오센서의 종류/혁신 형 진단키트 시장동향 분자진단/분자진단 의료기기 시장동향/분자진 단 분야 규격	
10주	동반진단 의료기기의 정의를 설명할 수 있다 동반진단 의료기기 시장동향을 이해할 수 있다 동반진단 의료기기분야 규격을 기술할 수 있다 전자약을 설명할 수 있다 전자약 시장동향을 이해할 수 있다 전자약 제품의 사례를 이해할 수 있다 디지털 치료기기의 정의를 설명할 수 있다 디지털 치료기기 시장동향을 이해할 수 있다 디지털 치료기기 규격을 기술할 수 있다	[강의] 동반진단 의료기기/동반진단 의료기기 시장동 향/동반진단 의료기기 분야 규격 전자약/전자약 시장동향/전자약 제품의 사례 디지털 치료기기/디지털 치료기기 시장동향/디 지탈 치료기기 분야 규격	

주차	학습목표	주요 학습내용	비고
11주	<p>의료용 가상·증강현실 정의를 설명할 수 있다</p> <p>의료용 가상·증강현실 소프트웨어 시장동향을 이해할 수 있다</p> <p>의료용 가상·증강현실 규격을 기술할 수 있다</p> <p>수술용 네비게이션을 설명할 수 있다</p> <p>수술용 네비게이션을 이해할 수 있다</p> <p>수술용 네비게이션관련 규격을 기술할 수 있다</p> <p>체내 생분해 소재 활용 의료기기를 설명할 수 있다</p> <p>체내 생분해 소재 활용 의료기기 시장동향을 이해할 수 있다</p> <p>체내 생분해 소재 활용 의료기기 관련 규격을 기술할 수 있다</p>	<p>[강의]</p> <p>의료용 가상·증강현실 기술/의료용 가상·증강현실 소프트웨어 시장동향/의료용 가상·증강현실 규격</p> <p>수술용 네비게이션/수술용 네비게이션 시장동향/수술용 네비게이션 분야 규격</p> <p>체내 생분해 소재 활용 의료기기/체내 생분해 소재 활용 의료기기 시장동향/체내 생분해 소재 활용 의료기기 분야 규격</p>	
12주	<p>인공각막을 설명할 수 있다</p> <p>인공각막의 시장동향을 이해할 수 있다</p> <p>인공각막분야 규격을 기술할 수 있다</p> <p>골조직 재생용 생체활성 지지체를 설명할 수 있다</p> <p>골조직 재생용 생체활성 지지체를 이해할 수 있다</p> <p>골조직 재생용 생체활성 지지체관련 규격을 기술할 수 있다</p> <p>인공혈관을 설명할 수 있다</p> <p>인공혈관 시장동향을 이해할 수 있다</p> <p>인공혈관관련 규격을 기술할 수 있다</p>	<p>[강의]</p> <p>인공각막/인공각막의 잠재적 시장동향/인공각막 분야 규격</p> <p>골조직 재생용 생체활성 지지체/골조직 재생용 생체활성 지지체 시장동향/골조직 재생용 생체활성 지지체 분야 규격</p> <p>인공혈관/인공혈관 시장동향/인공혈관 분야 규격</p>	
13주	<p>인체이식형 전자의료기기를 설명할 수 있다</p> <p>인체이식형 전자의료기기를 이해할 수 있다</p> <p>인체이식형 전자의료기기 규격을 기술할 수 있다</p> <p>폐회로 인공체장 시스템을 설명할 수 있다</p> <p>디지털 당뇨병 관리 시장동향을 이해할 수 있다</p> <p>폐회로 인공체장 시스템 관련 규격을 기술할 수 있다</p> <p>혁신의료기기의 법적 정의를 설명할 수 있다</p> <p>혁신의료기기군의 지정 요건을 이해할 수 있다</p> <p>혁신의료기기의 지정 및 취소 요건을 이해할 수 있다</p>	<p>[강의]</p> <p>인체이식형 전자의료기기/인체이식형 전자의료기기 시장동향/인체이식형 전자의료기기 분야 규격</p> <p>폐회로 인공체장 시스템/디지털 당뇨병 관리 시장동향/폐회로 인공체장 시스템 분야 규격</p> <p>혁신의료기기의 법적 정의/혁신의료기기군의 지정/혁신의료기기의 지정 및 취소</p>	
14주	<p>의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준 규격을 이해할 수 있다</p> <p>의용전기기기를 정의할 수 있다</p> <p>ME기기의 및 ME시스템의 분류할 수 있다</p> <p>누설전류 측정 방법을 이해할 수 있다</p> <p>환자측정전류 측정 방법을 이해할 수 있다</p> <p>MD(Measuring Device)의 사용법을 이해할 수 있다</p> <p>전기사용 의료기기 규제과학 마일스톤을 이해할 수 있다</p> <p>소프트웨어 의료기기 규제과학 마일스톤을 이해할 수 있다</p> <p>체외진단 의료기기 규제과학 마일스톤을 이해할 수 있다</p> <p>전기미사용 의료기기 규제과학 마일스톤을 이해할 수 있다</p>	<p>[강의]</p> <p>의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준 규격/의용전기기기/ME기기의 및 ME시스템의 분류</p> <p>누설전류/환자측정전류/MD(Measuring Device) 전기사용 의료기기 규제과학 마일스톤/소프트웨어 의료기기 규제과학 마일스톤/체외진단 의료기기 규제과학 마일스톤/전기미사용 의료기기 규제과학 마일스톤</p>	
15주	[기말고사]	기말고사	

▣ 온라인 강의진행계획 ▣

주	강	강의내용	과제물	학습자료
01	1	바이오산업과 의료기기		
01	2	의료기기법과 의료기기		
01	3	의료기기의 등급과 품목 분류		
02	4	진단기기 (심전도계)		
02	5	진단기기 (뇌전도계)		
02	6	진단기기 (근전도계)		
03	7	진단기기 (심박출량계, 환자감시장치, 혈압계)		
03	8	영상진단기기 (초음파진단기)		
03	9	영상진단기기 (X-ray와 CT, 자기공명영상, 핵의학영상)		
04	10	치료기기 (제세동기)		
04	11	치료기기 (인공심폐기)		
04	12	치료기기 (전기수술기)		
05	13	치료기기 (인공심박조율기)		
05	14	치료기기 (인공호흡기)		
05	15	치료기기 (수술대, 무영등, 가스마취기)		
06	16	치료기기 (방사선치료장치)		
06	17	치료기기 (전기자극치료기)		
06	18	치료기기 (체외충격파치료기)		
07	19	치료기기 (혈액투석기, 신생아보육기)		
07	20	치료기기 (의약품주입펌프, 개인용혈당측정장치)		
07	21	의용생체재료 (치과용 임플란트, 외상고정장치)		
09	22	의료용 로봇 I (정의 및 요구사항)		
09	23	의료용 로봇 II (위치센서)		
09	24	인공지능 기반 의료기기		
10	25	디지털 병리		
10	26	혁신형 진단키트		
10	27	분자진단		
11	28	동반진단의료기기		
11	29	전자약		
11	30	디지털치료기기		
12	31	의료용 가상증강현실 기술		
12	32	수술용 네비게이션		
12	33	체내 생분해 소재		
13	34	인공각막		
13	35	골조직 재생용생체활성지지체		
13	36	인공혈관		
14	37	인체이식형 전자의료기기		
14	38	폐회로 인공체장 시스템		
14	39	혁신의료기기 법적 정의		
15	40	의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격(용어정의, 등급분류)		
15	41	의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격(누설전류)		
15	42	규제과학 마일스톤		

성취수준	교과목의 학습목표에 따른 학습내용을 이해하고 수행할 수 있는 정도 A : 매우 우수 / B : 우수 / C : 양호 / D, F : 미흡
공지사항	- 수강 교과목의 성적이 C+~D°인 경우에는 취득학점을 취소하고 재수강 신청이 가능합니다. - 학사일정에 의한 대학휴강, 담당 교수자의 개인휴강은 보강으로 수업을 진행합니다. - 성적 열람 후 해당 과목의 성적 이의신청을 담당교수님께 신청할 수 있습니다.
장애학생 지원안내	본 교과목을 수강하는 장애학생은 수업에 별도 도움이 필요한 경우 장애학생지원센터(031-467-4729)로 필요한 도움을 요청 (예 : 청각-효과적인 학습 효과를 위해 교수와 가장 가깝게 좌석 배치& 지체장애 및 지적장애 등-시험시간 연장 등)