

2023 年上海健康医学院“专升本”考试大纲

医疗器械概论考试科目

一、考试内容

(一) 医疗器械概述

掌握医疗器械定义和分类。**了解**国内外医疗器械发展、医疗器械监管法规及相关标准。

(二) 有源医疗器械

掌握生理信息检测与处理设备（体温计、心电图机、脑电图机、肌电图机、医用监护设备、血压计等）、医用光学仪器（医用显微镜、医用内镜、眼科光学仪器等）、临床检验仪器（临床化学检验仪器、临床血液和尿液分析仪器等）、常见治疗设备（呼吸机、麻醉机、血液透析装置、人工心肺机、心脏起搏器等）的基本原理与临床应用。**熟悉**血压测量、温度测量、呼吸测量、心血管系统参数测量、生物电测量等生物医学检测技术。

(三) 无源医疗器械

了解无源手术器械（基础外科手术器械、医用缝合材料及黏合剂等）、无源植入器械（眼科植入物、骨科器械等）的基本原理和临床应用。**掌握**生物医用材料的生物学评价，**熟悉**生物医用金属材料、生物医用无机非金属材料、生物医用高分子材料的性能和临床应用。

二、考试形式、时间及题型

1. 考试形式及时间：考试形式为闭卷笔试，试卷满分为 100 分，考试时间为 90 分钟。

2. 题型比例：客观题（判断题、选择题）（约 40 分）、简答题（约 30 分）、综合题（约 30 分）

3. 试题难易分值分配：容易题（约 40 分）、中等难度题（约 30 分）、较难题（约 30 分）

三、参考书目

1. 《医疗器械概论》，郑彦云，人民卫生出版社，2018。
2. 《生物医学检测技术》，刘杨，同济大学出版社，2014。
3. 《生物医用材料导论》，吕杰，同济大学出版社，2016。