

2021 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) 医疗器械总论

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

(二) 医用光学仪器与临床检验仪器

了解医用光学仪器与临床检验仪器的发展；了解显微镜、内窥镜、眼科光学仪器、医用激光仪器、临床实验室仪器的分类；掌握生物显微镜、手术显微镜，硬性内窥镜、纤维内窥镜、电子内窥镜，检眼镜、裂隙灯显微镜等典型眼科光学仪器，常用医用激光仪器，生化分析仪、血细胞分析仪、电解质分析仪的工作原理与结构。

(三) 医用治疗设备

了解手术室急救设备的组成和发展历史；了解呼吸机、麻醉机、人工肾、人工心肺机等设备的新进展；掌握呼吸机、麻醉机、人工肾、人工心肺机等设备的基本原理与技术。了解常用医院设备的历史与发展；掌握各种手术器械、外科能量设备、除颤器、心脏起搏器等设备的应用。

(四) 生物电测量仪器

掌握生物电的产生及生物电信号测量的基本原理；了解心脏电传导系统、心电导联与心电图；了解心电图机的组成、原理及临床应用；了解心电图机中的抗干扰技术；理解数字心电图机的优势。了解脑电图机、肌电图机、眼电图机的组成、原理及临床应用。了解电子血压计的测量原理与组成；了解心音图仪的原理、组成及临床应用；了解

多道生理记录仪的组成、原理及临床应用。

（五）生命指征监护仪器

了解医用监护仪的作用、分类；了解医用监护仪的原理、组成及临床应用；掌握心电监护、血压检测、血氧饱和度监护、心输出量监护、呼吸功能监护、麻醉深度监护等的原理、组成及临床应用。

（六）医疗器械质量与安全

掌握医用电气设备基本安全和基本性能的通用国家标准，了解有源医疗器械、无源医疗器械的定义。了解医用材料的生物学评价、管理和发展趋势，熟悉常用医用材料的性质。

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 120 分钟。

2. 题型比例：选择或填空（30-40 分）、问答题（40-60 分）、综合题（10-20 分）

3. 试题难易分值分配：容易题（60%左右）、中等难度题（30%左右）、较难题（10%左右）

三、参考书目

1. 《医疗器械概论》，张学龙，人民卫生出版社，2011 年。
2. 《医用光学仪器应用与维护(第 2 版)》，冯奇，人民卫生出版社，2019。
3. 《人体机能替代装置》，葛斌，科学出版社，2007 年。
4. 《医用电子仪器分析与维护》，莫国民，人民卫生出版社，2011 年。
5. 《现代检验医学仪器分析技术及应用（第 2 版）》，朱根娣，上

海科学技术文献出版社，2008。

6. 《生物医学检测技术》，刘杨，同济大学出版社，2014。

7. 《有源医疗器械检测与评价》，张东衡，同济大学出版社，
2016。

8. 《生物医用材料导论》，吕杰，同济大学出版社，2016。