

《医疗器械概论》考试大纲

一、总纲

安徽省普通高职（专科）层次升入本科教育招生考试（以下简称专升本考试），是选拔性考试。皖南医学院根据考生成绩，按照招生章程和计划，择优录取。考试具有较高的信度、效度，必要的区分度和适当的难度。

本大纲适用于报考皖南医学院（专升本）生物医学工程专业的所有考生，是专升本考试命题的规范性文件和标准，是考试评价、复习备考的依据。大纲明确了专升本考试的性质和功能，规定了考试内容与形式，对实施专升本考试内容改革、规范专升本考试命题有重要意义。本大纲依据上级文件要求，根据专业培养目标及课程标准并参考教材编制。

专升本考试主要考察考生对学科基本理论、知识的掌握情况，重点对高职（大专）阶段应知应会知识进行考查，以本科阶段学习必备的专业基础知识、基本理论和基本技能为考察重点，突出分析问题及解决问题的能力。在考察维度上兼顾基础性、综合性、应用型和创新性等多原则。

考试大纲的解释权归皖南医学院。

二、学科考查内容纲要

（一）考核目标与要求

依据高职高专阶段《医疗器械概论》课程标准及参考书目要求，主要考核学生对医疗器械基础理论、基本概念的理解和把握程度，要求学生掌握医疗器械基本理论、概念、医疗器械学科基本知识应用等内容，具备进一步学习医疗仪器

常见故障及维修等相关学科的基础知识储备和自主学习能力。

本大纲对内容的要求从高到低，分为“掌握”“熟悉”“了解”三个层次。

“掌握”的内容是重点内容，要求考生对所列知识在深刻理解、牢固记忆的基础上能灵活应用去解决问题。

“熟悉”的内容是重要内容，要求考生对所列知识内容有理性的认识，能够解释、举例或辨识、推断，并能利用所列的知识解决简单问题。

“了解”的内容是一般性相关问题，要求考生对所列知识内容有初步的认识，会在有关的问题中进行识别和直接应用。

参考书目：

1. 《医疗器械概论》第二版，郑彦云主编，人民卫生出版社，2018年。

2. 《医疗设备原理与临床应用》第一版，王成等主编，人民卫生出版社，2017年。

（二）考试范围与要求

第1章 医疗器械入门

1. 掌握：医疗器械的定义、目的、使用对象；医疗器械产品的分类及其方式；

2. 熟悉：我国医疗器械监督管理体系及法规，注册证号的编排方式；熟悉医疗器械国家标准和行业标准；医疗器械标准的作用；医疗器械产品的管理方式、医疗器械注册/备案的材料；

3. 了解：医疗器械国内外的发展趋势；常见医学影像设备。

第 2 章 生理信息检测与处理设备

1. 熟悉：心电图机的基本组成、分类、导联、技术指标及临床应用；脑电图机的分类、组成、导联、脑电波波形；电子体温计的温度敏感原件及其原理；

2. 了解：视觉电生理检查组成；听力计的频率使用。

第 3 章 医用监护仪器

1. 掌握：多生理参数床边监护仪的组成、血氧饱和度、呼吸波与呼吸率、监护仪的主要技术指标；除颤监护仪的组成、工作原理；

2. 熟悉：动态心电监护仪的结构及数据处理过程；多生理参数中央集中监护系统的组成；心电无线遥测监护仪的组成；

3. 了解：胎儿心电监护仪；麻醉深度监护仪。

第 4 章 医用超声诊断与治疗仪器

1. 掌握：超声成像基本原理；超声诊断仪的基本组成及构造及临床应用；

2. 熟悉：超声波的物理特性；超声彩色血流成像设备；超声雾化器；超声治疗仪；

3. 了解：三维超声成像系统；超声多普勒胎儿监护仪。

第 5 章 医用放射诊断与治疗设备

1. 掌握：常规 X 线成像装置组成；X 线成像基础及临床应用；

2. 熟悉：正电子发射型计算机断层装置；钴 60 远距离治疗机； γ 照相机；

3. 了解: 了解医用放射影像设备发展简况; X 线计算机体层摄影装置成像原理; 核医学基础; γ 刀系统。

第 6 章 磁共振成像设备

1. 掌握: 磁共振成像系统结构;
2. 熟悉: 磁共振成像基本原理;
3. 了解: 低温及超导技术的应用; 磁共振成像的临床应用。

第 7 章 医用光学仪器

1. 熟悉: 眼压计; 医用内窥镜检眼镜;
2. 了解: 眼底照相机; 手术显微镜; 医用激光仪器。

第 8 章 临床检验仪器

1. 熟悉: 血气分析仪; 紫外分光光度计; 自动生化分析仪; 电解质分析仪;
2. 了解: 临床血液和尿液仪器; 临床微生物仪器; 临床分子生物仪器。

第 9 章 急救医疗设备

1. 熟悉: 呼吸机和麻醉机; 心脏起搏器;
2. 了解: 血液透析仪(人工肾)和人工心肺机。

第 10 章 其他医用治疗仪器

1. 熟悉: 医用高频电刀; 经皮神经电刺激器; 高频电疗及微波治疗仪; 体外冲击波碎石机; 低温冷冻治疗仪;
2. 了解: 手术导航系统; 自动输液泵; 射频消融仪; 全身热疗仪; 电动牵引床; 一次性镇痛泵。

第 11 章 数字医院及现代医学信息技术

1. 熟悉: 数字医院概述; 信息标准;

2. 了解: 医院管理信息系统; 临床信息系统; 临床实验室信息系统; 虚拟医院; 医学图像存档及通信系统。

第 12 章 无源医疗器械

1. 熟悉: 口腔材料; 外科植入物 ; 眼科植入物;

2. 了解: 医用高分子及其他材料制品; 手术器械和注射穿刺器械。

三、补充说明

2021 年普通专升本考试采用闭卷笔试, 总分值 150 分, 考试时长 120 分钟, 按试卷要求作答。

考试题型包括但不限于以下题型: 选择题、填空题、是非判断题、名词解释、简答题、问答题等。