

等 別： 高考二級

類 科： 醫學工程

科 目： 醫療儀器設計與應用

考試時間： 2小時

座號： _____

※注意：(一)禁止使用電子計算器。

(二)不必抄題，作答時請將試題題號及答案依照順序寫在試卷上，於本試題上作答者，不予計分。

(三)請以黑色鋼筆或原子筆在申論試卷上作答。

- 一、試說明「醫療器材」之定義？並依功能解釋其分類。再依我國藥事法相關法令之規範，說明不同類別醫療器材查驗登記審查要件、臨床前測試項目與醫療器材管理架構為何？
(20分)
- 二、何謂復健機器人？請說明復健機器人在國內外發展現況。並請敘述復健機器人在設計研發之重點方向與應用趨勢。(20分)
- 三、請說明光脈式血氧濃度計(Pulse Oximeter)之量測原理及其應用範圍。(20分)
- 四、請說明加速規(accelerometer)之作動原理？並請敘述加速規可用來研發何種穿戴式生理訊號量測模組？請問你要如何進行該項產品之設計研發？請依產品定位、產品模組化技術及臨床應用情境等層面加以說明。(20分)
- 五、試說明創新醫療器材「專利管理」之理念和作法。(20分)