

等 別：高考一級
類 科：醫學工程
科 目：醫療儀器設計與應用
考試時間：3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)本科目除專門名詞或數理公式外，應使用本國文字作答。

- 一、目前醫療器材管理辦法主要是依據藥事法，藥事法中的藥物包含那些？（5分）藥品與醫療器材最大的差異有那些？（15分）
- 二、醫療器材的臨床試驗與藥品的臨床試驗，其中最大的差異是什麼？（20分）
- 三、目前有許多醫療器材的仿單，廠商宣稱為單次使用的醫療器材，但有些醫院為了成本考量、或是為了減輕患者自費的負擔，而進行重複使用。請問如何選擇可以重複使用的品項？（10分）若要可重複使用，必須做那些檢測驗證，才可確保醫療器材使用的安全？（10分）
- 四、為了要確保所設計及將來用於患者身上使用的醫療器材是安全的，在臨床試驗前必須要確保植入後的醫療器材是安全的，要如何驗證其安全性？（10分）以植入式的生物性心臟瓣膜為例，生物相容性需要進行那些測試？（10分）
- 五、最近愛力根（Allergan）公司生產的娜琦麗矽膠乳房植入物等，因可能與分化不良性大細胞淋巴瘤（BIA-ALCL）有關，而全部遭要求要全面回收下架。請問為什麼植入後會產生不良性大細胞淋巴瘤？（10分）那種設計的矽膠乳房植入物會容易引發不良性大細胞淋巴瘤？（10分）