

類 科：醫學工程

科 目：醫學工程概論

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)本科目除專門名詞或數理公式外，應使用本國文字作答。

- 一、何謂慣性運動感測原理？請以加速規為例說明其在生醫感測之應用。（20 分）
- 二、請說明何謂輔助科技？國內、外對輔助科技之分類為何？國內輔具發展的方向為何？（20 分）
- 三、請說明生物力學之定義及目前生物力學各領域發展重點。（20 分）
- 四、請列表說明穿戴式醫療器材（例如感測智慧衣）之安全性與功效性測試相關設計管理文件內容，並說明醫療器材 510（k）法規認證設計管制統合工作項目為何？（20 分）
- 五、請說明醫療器材在軟體開發過程應注意之 FDA 醫療軟體認證規範項目及相關設計管理文件準備內容為何？（20 分）