

SULIT



**BAHAGIAN PEPERIKSAAN DAN PENILAIAN
JABATAN PENDIDIKAN POLITEKNIK DAN KOLEJ KOMUNITI
KEMENTERIAN PENGAJIAN TINGGI**

JABATAN KEJURUTERAAN ELEKTRIK

PEPERIKSAAN AKHIR

SESI I : 2022 / 2023

BEU30083: MEDICAL SYSTEM PRACTICE

TARIKH : 12 JANUARI 2023

MASA : 8.30 AM – 11.30 AM (3 JAM)

Kertas ini mengandungi **DUA BELAS (12)** halaman bercetak.

Bahagian A: Struktur (4 soalan)

Bahagian B: Esei (1 soalan)

Dokumen sokongan yang disertakan : Tiada

JANGAN BUKA KERTAS SOALAN INI SEHINGGA DIARAHKAN

(CLO yang tertera hanya sebagai rujukan)

SULIT

SECTION A : 80 MARKS***BAHAGIAN A : 80 MARKAH*****INSTRUCTION:**

This section consists of **FOUR (4)** structured questions. Answer **ALL** questions.

ARAHAN:

Bahagian ini mengandungi EMPAT (4) soalan struktur. Jawab SEMUA soalan.

QUESTION 1***SOALAN 1***

CLO1
C1

- (a) Medical Device Regulation is primarily concerned with enabling patients access to high quality, safe and effective medical devices so that access to products that are unsafe can be avoided. Identify specific standards for the following products:
- i. Safety of foods, dietary supplements, drugs, medical devices and cosmetics
 - ii. Quality management system for medical devices to meet product safety and effectiveness
 - iii. Eliminating death, injury, property and economic loss due to fire, electrical or other hazards
 - iv. Active implantable medical devices
 - v. In vitro diagnostic medical device
 - vi. Medical device of basic safety and essential performance
 - vii. Risk management to medical devices
 - viii. Biological evaluation of medical devices

Peraturan Peranti Perubatan terutama berkaitan dengan membolehkan pesakit mengakses peranti perubatan berkualiti tinggi, selamat dan berkesan untuk mengelakkan akses kepada produk yang tidak selamat. Kenal pasti piawaian khusus untuk produk berikut:

- i. *Keselamatan makanan, makanan tambahan, ubat, peranti perubatan dan kosmetik*
- ii. *Sistem pengurusan kualiti untuk peranti perubatan memenuhi keselamatan dan keberkesanan produk*
- iii. *Menghapuskan kematian, kecederaan, harta benda dan kerugian ekonomi akibat kebakaran, elektrik atau bahaya lain*
- iv. *Peranti perubatan implan aktif*
- v. *Peranti perubatan diagnostik in vitro*
- vi. *Peranti perubatan bagi keselamatan asas dan prestasi penting*
- vii. *Pengurusan risiko kepada peranti perubatan*
- viii. *Penilaian biologi peranti perubatan*

[4 marks]

[4 markah]

CLO1
C2

- (b) ISO is the International Organization for Standardization which develops Standards ISO 13485 for medical device organisation. Visualize ISO 13485 product realisation operations for designing verification and validation by using a related flow chart.

ISO ialah Organisasi Antarabangsa untuk standardisasi yang membangunkan Piawaian ISO 13485 untuk organisasi peranti perubatan. Visualkan operasi realisasi produk ISO 13485 untuk merekabentuk sokongan dan pengesahan dengan menggunakan carta alir yang berkaitan.

[6 marks]

[6 markah]

CLO1
C3

(c) In the field of active medical devices/electrical equipment, the testing and certification requirements are documented and internationally harmonised under the standard family IEC 60601. Draw diagrams to describe the limitation current/resistance of the electrical safety tests commonly available on medical equipment safety testers for below each condition as follows:

- Protective Earth Continuity
- Insulation Tests class I
- Earth Leakage Current
- Enclosure leakage current or touch current
- Patient leakage current (all applied parts connect together)

Dalam bidang peranti aktif perubatan/peralatan elektrik, keperluan ujian dan pensijilan didokumenkan dan diselaraskan di peringkat antarabangsa di bawah keluarga standard IEC 60601. Lukis gambar rajah untuk menerangkan had arus/rintangan ujian keselamatan elektrik yang biasa tersedia pada penguji keselamatan peralatan perubatan untuk di bawah setiap syarat:

- Kesenambungan Bumi Pelindung*
- Ujian Penebat kelas I*
- Arus Kebocoran Bumi*
- Arus kebocoran penutup atau arus sentuh*
- Arus bocor pesakit (semua bahagian yang digunakan bersambung bersama)*

[10 marks]

[10 markah]

QUESTION 2**SOALAN 2**CLO1
C2

- (a) Equipment maintenance involves all activities relating to providing an adequate level of service and limiting down time of medical devices in the facility (hospital/clinic). Explain **FOUR (4)** objectives of planned preventive maintenance.

*Penyelenggaraan peralatan melibatkan semua aktiviti yang berkaitan dengan menyediakan tahap perkhidmatan yang mencukupi dan menghadkan masa rehat peranti perubatan di dalam fasiliti (hospital/klinik). Terangkan **EMPAT (4)** objektif penyelenggaraan pencegahan terancang.*

[4 marks]

[4 markah]

CLO1
C3

- (b) The "Medical Electrical Equipment-Recurrent Test and Test after Repair of Medical Electrical Equipment" IEC 62353 provide a uniform standard ensuring safe practice and reduces the complexity of the current IEC 60601-1 standard. Write **THREE (3)** method characteristics to ensure that a valid leakage measurement can be obtained from IEC62353.

*"Peralatan Elektrik Perubatan-Ujian Berulang dan Ujian selepas Pembaikan Peralatan Elektrik Perubatan" IEC 62353 menyediakan piawaian seragam yang memastikan amalan keselamatan dan mengurangkan kerumitan piawaian IEC 60601-1 semasa. Tuliskan **TIGA (3)** ciri kaedah untuk memastikan ukuran kebocoran yang sah boleh diperolehi daripada IEC62353.*

[6 marks]

[6 markah]

CLO1
C4

- (c) Maintenance is an organised activity that is carried out in order to keep a device in its best operational condition with minimum cost acquired. Activities of maintenance could be either repair or replacement activities, which are necessary for a device to reach its acceptable productivity condition. Figure out **TEN (10)** maintenance objectives which should be consistent with production goals.

*Penyelenggaraan ialah aktiviti teratur yang dijalankan untuk memastikan peranti dalam keadaan operasi terbaik dengan kos minimum yang diperolehi. Aktiviti penyelenggaraan boleh sama ada aktiviti pembaikan atau penggantian, yang diperlukan untuk peranti mencapai keadaan produktiviti yang boleh diterima. Tentukan **SEPULUH (10)** objektif penyelenggaraan yang harus konsisten dengan matlamat pengeluaran.*

[10 marks]

[10 markah]

QUESTION 3**SOALAN 3**CLO1
C3

- (a) “In this type of maintenance, actions such as repair, replacement, or restore will be carried out after the occurrence of a failure in order to eliminate the source of this failure or reduce the frequency of its occurrence.”

Provide the type of maintenance as mentioned above.

“Dalam jenis penyelenggaraan ini, tindakan seperti pembaikan, penggantian atau pemulihan akan dijalankan selepas berlakunya kegagalan operasi untuk menghapuskan punca kegagalan ini atau mengurangkan kekerapan kejadiannya.”

Berikan jenis penyelenggaraan seperti yang dinyatakan di atas.

[4 marks]

[4 markah]

CLO1
C4

- (b) Electrocutation is the action of killing someone by causing electricity to flow through their body. The effects of electricity passing through the body depend upon current density and the path taken. High current densities deliver large amounts of energy and cause burns. Determine the types of hazards protection to prevent electrocution from happening.

Elektrokusi ialah tindakan membunuh seseorang disebabkan oleh aliran elektrik melalui badan mereka. Kesan elektrik yang melalui badan bergantung kepada ketumpatan arus dan laluan yang diambil. Ketumpatan arus yang tinggi memberikan sejumlah besar tenaga dan menyebabkan terbakar. Tentukan jenis-jenis perlindungan bahaya untuk mengelakkan renjatan elektrik berlaku.

[6 marks]

[6 markah]

CLO1
C5

- (c) The anaesthesia machine is designed to supply medical gases from a gas supply, then it mixes the gases with inhalational agents at desired concentrations, and deliver the final mixture at a desired and safe/reduced pressure to the breathing circuit that is connected to the patient's airway. Newer machines are being manufactured, which are smaller and lighter, provide enhanced patient safety features and advanced ventilation modes, and allow automated record keeping and new monitoring capabilities. Justify the newer technology machines into the pneumatic, electronic and scavenging components.

Mesin anestesia direka untuk membekalkan gas perubatan daripada bekalan gas, kemudian ia mencampurkan gas dengan agen penyedutan pada kepekatan yang dikehendaki, dan menghantar campuran akhir pada tekanan yang dikehendaki dan selamat/tekanan dikurangkan ke litar pernafasan yang disambungkan kepada saluran pernafasan pesakit. Mesin yang lebih baharu sedang dihasilkan dari segi saiz lebih kecil dan ringan, menyediakan ciri keselamatan pesakit yang dipertingkatkan dan mod pengudaraan lanjutan, membenarkan penyimpanan rekod secara automatik dan keupayaan pemantauan baharu. Jelaskan mesin teknologi baharu tersebut ke dalam komponen pneumatik, elektronik dan pemangkasan.

[10 marks]

[10 markah]

QUESTION 4**SOALAN 4**CLO1
C3

- (a) The primary wavelengths of laser radiation for current military and commercial applications include the ultraviolet, visible, and infrared regions of the spectrum. Draw a laser basic component with associated hazards.

Panjang gelombang utama sinaran laser untuk aplikasi ketenteraan dan komersil semasa termasuk bahagian ultraungu, boleh dilihat dan inframerah spektrum. Lukiskan komponen asas laser dengan bahaya yang berkaitan.

[4 marks]

[4 markah]

CLO1
C4

- (b) Protective shields, protective barriers, or insulating material must be used to protect patient or user from shock, burns, or other electrical related injuries while patients are exposed to energised parts which might be contacted or where dangerous electric heating or arcing might occur. Investigate the following **THREE (3)** basic approaches to prevent shock protection:
- i. grounding system,
 - ii. isolated power-distribution system
 - iii. ground fault-circuit interrupter

*Perisai pelindung, penghalang pelindung, atau bahan penebat mesti digunakan untuk melindungi pesakit atau pengguna daripada renjatan, melecur, atau kecederaan lain yang berkaitan dengan elektrik semasa pesakit terdedah kepada bahagian bertenaga yang mungkin tersentuh, tempat pemanasan atau arka elektrik yang berbahaya mungkin berlaku. Siasat **TIGA (3)** pendekatan asas berikut untuk mencegah perlindungan kejutan:*

- i. sistem pembumian,*
- ii. sistem pengagihan kuasa terpencil*
- iii. penyalah litar kerosakan pembumian*

[6 marks]

[6 markah]

CLO1
C5

- (c) Laser generates an intense beam of coherent monochromatic light (or electromagnetic radiation) by stimulated emission of photons from excited atoms or molecules. Lasers are used in drilling, cutting, alignment and guidance, and in surgery; the optical properties are exploited in holography, reading barcodes, and in recording and playing compact discs. Recommend the **THREE (3)** main advantages, **THREE (3)** main disadvantages and **FOUR (4)** main hazards of laser.

*Laser menghasilkan pancaran sengit cahaya monokromatik koheren (atau sinaran elektromagnet) dengan pelepasan rangsangan foton daripada atom atau molekul yang teruja. Laser digunakan dalam penggerudian, pemotongan, penjajaran, bimbingan, atau dalam pembedahan; sifat optik dieksploitasi dalam holografi, membaca kod bar, dan dalam merakam dan memainkan cakera padat. Cadangkan **TIGA (3)** kelebihan utama, **TIGA (3)** keburukan utama dan **EMPAT (4)** bahaya utama laser.*

[10 marks]

[10 markah]

SECTION B : 20 MARKS***BAHAGIAN B : 20 MARKAH*****INSTRUCTION:**

This section consists of **ONE (1)** essay questions. Answer **ALL** questions.

ARAHAN:

*Bahagian ini mengandungi **SATU (1)** soalan esei. Jawab **SEMUA** soalan.*

QUESTION 1***SOALAN 1***

CLO1
C4, SP1,
SP2, SP3

From 2005 through 2009, FDA received approximately 56,000 reports of adverse events associated with the use of infusion pumps, including numerous injuries and deaths. During this time period, manufacturers conducted 87 infusion pump recalls to address identified safety concerns. Syringe/infusion pumps are widely used in the medical field for a constant injection of medications/drugs. However, for the past few decades syringe pumps have broadened their applications to modulate a small number of liquid flows in a programmable, customizable, and cost-effective safety design. Because infusion pumps are frequently used to administer critical fluids, including high-risk medications, pump failures can have significant implications for patient safety. Figure out the benefits, parameters and safety features, causes and factors of a “smart syringe/infusion pump” which can be effectively controlled towards automation, miniaturization and avoid lead to missed treatments, or delayed therapy.

Dari 2005 hingga 2009, FDA menerima kira-kira 56,000 laporan kejadian buruk yang berkaitan dengan penggunaan pam infusi, termasuk banyak kecederaan dan kematian. Dalam tempoh masa ini, pengilang mendapat 87 panggilan semula tentang pam infusi untuk menangani kebimbangan keselamatan yang dikenal pasti. Pam picagari/infusi digunakan secara meluas dalam bidang perubatan untuk suntikan berterusan ubat/ubat. Walau bagaimanapun, sejak beberapa dekad yang lalu pam picagari telah meluaskan aplikasinya untuk memodulasi sebilangan kecil aliran cecair dalam reka bentuk keselamatan yang boleh diprogramkan,

disesuaikan dan kos efektif. Oleh kerana pam infusi kerap digunakan untuk urusan cecair kritikal, termasuk ubat berisiko tinggi, kegagalan pam boleh mempunyai implikasi yang ketara untuk keselamatan pesakit. Fikirkan faedah, parameter dan ciri keselamatan, punca dan faktor "picagari/pam infusi pintar" yang boleh dikawal dengan berkesan ke arah automasi, pengecilan dan mengelakkan membawa kepada rawatan yang terlepas, atau terapi tertunda.

[20 marks]

[20 markah]

SOALAN TAMAT