

SULIT



**KEMENTERIAN PENDIDIKAN TINGGI
JABATAN PENDIDIKAN POLITEKNIK DAN KOLEJ KOMUNITI**

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

JABATAN KEJURUTERAAN ELEKTRIK

PEPERIKSAAN AKHIR

SESI I : 2023/2024

BEU30083: MEDICAL SYSTEM PRACTICE

TARIKH : 12 JANUARI 2024

MASA : 9.00 AM – 12.00 PM (3JAM)

Kertas ini mengandungi **SEBELAS (10)** 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)** subjective. Answer **ALL** questions.

ARAHAN:

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

QUESTION 1***SOALAN 1***

CLO1

- (a) Medical Device Regulation is primarily concerned with enabling patient access to high quality, safe and effective medical devices apart from deterring unsafe products. Identify name of standards for the following specific product:
- i. Qualification, skills experiences of competency, engineers and technicians
 - ii. Medical device of basic safety and essential performance
 - iii. Risk management to medical devices
 - iv. Design, production, installation and servicing of medical devices

Peraturan Peranti Perubatan terutamanya berkaitan dengan pesakit boleh akses kepada peranti perubatan yang berkualiti tinggi, selamat dan berkesan selain dari mengelakkan akses kepada produk yang tidak selamat. Kenal pasti piawaian nama untuk produk khusus seperti berikut:

- i. Kelayakan, pengalaman kemahiran kecekapan, jurutera dan juruteknik*
- ii. Peranti perubatan bagi keselamatan asas dan prestasi penting*
- iii. Pengurusan risiko kepada peranti perubatan*
- iv. Reka bentuk, pengeluaran, pemasangan dan servis peranti perubatan*

[4 marks]

[4 markah]

CLO1

- (b) The European Union (EU) Medical Devices Directive (MDD) was introduced in 1994 to regulate medical devices sold in the EU. As such, medical devices within the EU are subject to requirements intended to protect the health and safety of patients and users of medical devices. Explain briefly **THREE (3)** EU Directives below that impact medical devices:
- i. Medical Devices (MDD) 93/42/EEC
 - ii. Active Implantable Medical Devices (AIMDD) 90/385/EEC
 - iii. In Vitro Diagnostics (IVDD) 98/79/EC

*Arahan Peranti Perubatan (MDD) Persatuan Eropah (EU) telah diperkenalkan pada tahun 1994 untuk mengawal peranti perubatan yang dijual di EU. Oleh itu, peranti perubatan dalam EU tertakluk kepada keperluan yang bertujuan untuk melindungi kesihatan dan keselamatan pesakit dan pengguna peranti perubatan. Terangkan secara ringkas **TIGA (3)** Arahan EU di bawah yang memberi kesan kepada peranti perubatan:*

- i. *Peranti Perubatan (MDD) 93/42/EEC*
- ii. *Peranti Perubatan Boleh Implan Aktif (AIMDD) 90/385/EEC*
- iii. *Diagnostik Dalam Vitra (IVDD) 98/79/EC*

[6 marks]

[6 markah]

CLO1

- (c) In the field of active medical devices/electrical equipment, the testing and certification requirements are documented and internationally harmonized under the standard family IEC 60601. Draw the test circuit for the following leakage currents as stated below:
- i. Earth leakage current
 - ii. Enclosure leakage current or touch current
 - iii. Patient leakage current
 - iv. Patient auxiliary leakage current
 - v. Patient F-Type leakage current

Dalam bidang peranti perubatan/peralatan elektrik yang aktif, keperluan ujian dan pensijilan didokumenkan dan diselaraskan di peringkat antarabangsa di

bawah keluarga standard IEC 60601. Lukiskan litar ujian untuk arus bocor seperti di bawah:

- i. Arus kebocoran bumi*
- ii. Arus kebocoran penutup atau arus sentuh*
- iii. Arus kebocoran pesakit*
- iv. Arus kebocoran tambahan pesakit*
- v. Arus bocor Jenis F Pesakit*

[10 marks]

[10 markah]

QUESTION 2

SOALAN 2

CLO1

- (a) Equipment maintenance involves all activities relating to providing an adequate level of service and limiting down time of medical devices in the facility. Outline **EIGHT (8)** advantages of preventive maintenance.

*Penyelenggaraan peralatan melibatkan semua aktiviti yang berkaitan dengan menyediakan tahap perkhidmatan yang mencukupi dan mengehadkan masa peranti perubatan di dalam kemudahan itu terhenti. Ringkaskan **LAPAN (8)** kebaikan penyelenggaraan pencegahan.*

[4 marks]

[4 markah]

CLO1

- (b) The basic function of preventive maintenance is to prevent equipment failures from occurring. This is especially important in a healthcare setting where patients, nurses, and doctors rely on your equipment every day. Write **SIX (6)** factors that affect the efficiency of this type of maintenance.

Fungsi asas penyelenggaraan pencegahan adalah untuk mengelakkan kegagalan peralatan daripada berlaku. Ini amat penting dalam persekitaran penjagaan kesihatan di mana pesakit, jururawat dan doktor bergantung pada

peralatan anda setiap hari. Tuliskan ENAM (6) faktor yang mempengaruhi kecekapan penyelenggaraan jenis ini.

[6 marks]

[6 markah]

CLO1

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

Penyelenggaraan ialah satu set aktiviti teratur yang dijalankan untuk menjaga item dalam keadaan operasi terbaik dengan kos minimum yang diperolehi. Aktiviti fungsi penyelenggaraan sama ada aktiviti pembaikan atau penggantian, yang diperlukan untuk mencapai keadaan produktiviti yang boleh diterima. Kenal pasti SEPULUH (10) objektif penyelenggaraan yang harus konsistensis dan di bawah matlamat pengeluaran.

[10 marks]

[10 markah]

QUESTION 3

SOALAN 3

CLO1

- (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.” Write and name maintenance types.

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

[4 marks]

[4 markah]

CLO1

- (b) The effects of electricity passing through the body depend upon current density and the path taken. Figure out **SIX (6)** impact effects of electric current on the human body from threshold of perception to burn condition.

*Kesan elektrik yang melalui badan bergantung kepada ketumpatan arus dan laluan yang diambil. Kenalpasti **ENAM (6)** kesan impak arus elektrik pada tubuh manusia dari keadaan takat minimum persepsi sampai terbakar.*

[6 marks]

[6 markah]

CLO1

- (c) The anaesthesia machine is designed to supply medical gases from a gas supply, then it mixes the gases with inhalational agents at desire 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. Some modern anaesthetic machine incorporates several safety devices. Propose **TEN (10)** safety features of the modern machines.

*Mesin anestesia direka untuk membekalkan gas perubatan daripada gas bekalan, kemudian ia mencampurkan gas dengan agen penyedutan mengikut keinginan kepekatan, dan menghantar campuran akhir pada yang dikehendaki dan selamat/dikurangkan tekanan pada litar pernafasan yang disambungkan ke saluran pernafasan pesakit. Sesetengah mesin anestetik moden menggabungkan beberapa peranti keselamatan. Cadangkan **SEPULUH (10)** ciri-ciri keselamatan pada mesin moden.*

[10 marks]

[10 markah]

QUESTION 4**SOALAN 4**

CLO1

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

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

[5 marks]

[5 markah]

CLO1

- (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 energized parts which might be contacted or where dangerous electric heating or arcing might occur. Find 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 renjatan:*

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

[5 marks]

[5 markah]

CLO1

- (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. Justify **FOUR (4)** main advantages, **FOUR (4)** 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. Justifikasikan **EMPAT (4)** kelebihan utama, **EMPAT (4)** 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** the question.

ARAHAN:

Bahagian ini mengandungi ONE (1) soalan esei. Jawab SEMUA soalnya.

CLO1

QUESTION 1***SOALAN 1***

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 a “smart syringe/infusion pump” comprises of benefits, parameters and safety features, causes and factors which can be effectively be controlled towards automation and miniaturization to avoid 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. Kenalpasti "pan picagari/pam infusi pintar" yang menerangkan tentang faedah, parameter dan ciri keselamatan, punca dan faktor yang boleh dikawal dengan berkesan ke arah automasi dan pengecilan untuk mengelakkan rawatan daripada kecuaiian, atau terapi tertunda.

[20 marks]

[20 markah]

SOALAN TAMAT