

**SULIT**



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

**JABATAN KEJURUTERAAN ELEKTRIK**

**PEPERIKSAAN AKHIR**

**SESI DISEMBER 2015**

**EU302: MEDICAL SYSTEM PRACTICE**

**TARIKH : 04 APRIL 2016**

**MASA : 2.30 PTG – 4.30 PTG (2 JAM)**

---

Kertas ini mengandungi **SEMBILAN (9)** halaman bercetak.  
Bahagian A: Struktur (10 soalan)  
Bahagian B: Esei (3 soalan)  
Dokumen sokongan yang disertakan : Tiada

---

**JANGAN BUKA KERTAS SOALAN INI SEHINGGA DIARAHKAN**

(CLO yang tertera hanya sebagai rujukan)

**SULIT**

**SECTION A: 40 MARKS**  
**BAHAGIAN A: 40 MARKAH**

**INSTRUCTION:**

This section consists of **TEN (10)** structured questions. Answer **ALL** questions.

**ARAHAN:**

*Bahagian ini mengandungi **SEPULUH (10)** soalan berstruktur. Jawab **SEMUA** soalan.*

CLO1  
C1

**QUESTION 1**

List **FOUR (4)** Quality Assurance (QA) or Quality Control (QC) documents that have been used Good Manufacturing Products (GMP) for biomedical equipment.

**SOALAN 1**

*Senaraikan **EMPAT (4)** Jaminan Kualiti (QA) atau Kawalan Kualiti (QC) dokumen yang telah digunakan untuk Produk Pengilangan Baik bagi peralatan bioperubatan.*

[4 marks]

[4 markah]

CLO1  
C1

**QUESTION 2**

Based on IEC60601-1 standard, state **THREE (3)** classes of medical equipment.

**SOALAN 2**

*Nyatakan kelas peralatan elektronik perubatan berdasarkan piawaian IEC60601-1*

[4 marks]

[4 markah]

CLO2  
C2

**QUESTION 3**

Explain the single faults and normal conditions during the leakage tests on device under test (DUT).

**SOALAN 3**

*Terangkan keadaan 'faults and normal' ketika ujian kebocoran dijalankan pada peralatan yang di uji.*

[4 marks]

[4 markah]

CLO1  
C1**QUESTION 4**

Relate the effects of the 60 Hz electric shock in the different current intensity below:

- i. 200 mA
- ii. 6A

**SOALAN 4**

Kaitkan kesan-kesan yang terjadi kepada badan manusia apabila menerima 60 Hz kejutan elektrik pada keadaan arus di bawah :

- i. 200 mA
- ii. 6A

[4 marks]  
[4 markah]

CLO1  
C2**QUESTION 5**

Explain the use of anesthesia gases in operation theatre room.

**SOALAN 5**

Terangkan maksud kegunaan gas anesthesia di bilik pembedahan.

[4 marks]  
[4 markah]

CLO2  
C2**QUESTION 6**List **FOUR (4)** types of maintenance in maintaining the device under test.**SOALAN 6**

Nyatakan **EMPAT (4)** jenis penyelenggaraan untuk peralatan di bawah senggaraan.

[4 marks]  
[4 markah]

CLO2  
C2**QUESTION 7**

Explain the need to have 'Maximum Permissible Exposure' in radiation technology.

**SOALAN 7**

Terangkan keperluan 'Maximum Permissible Exposure' dalam teknologi radiasi.

[4 marks]  
[4 markah]

CLO2  
C2**QUESTION 8**

Biological effects from radiation have subdivided into two groups which are somatic effect and genetic effect. Explain somatic effect to human body.

**SOALAN 8**

Kesan biological daripada radiasi terbahagi kepada dua iaitu 'kesan somatic dan kesan genetic. Terangkan kesan somatic kepada badan manusia.

[4 marks]  
[4 markah]

CLO2  
C2**QUESTION 9**

Explain the biocompatibility for its effect to Carcinogenicity.

**SOALAN 9**

Terangkan maksud kebolehserasian di atas kesannya keatas 'Carcinogenicity'

[4 marks]  
[4 markah]

CLO1  
C1**QUESTION 10**

Describe the standard requirement ISO 13485 in manufacturing new medical products.

**SOALAN 10**

Terangkan piawaian ISO 13485 dalam pembuatan produk perubatan yang baru.

[4 marks]  
[4 markah]

**SECTION B : 60 MARKS**  
**BAHAGIAN B : 60 MARKAH**

**INSTRUCTION:**

This section consists of **THREE (3)** essay questions. Answer **ALL** questions.

**ARAHAN:**

*Bahagian ini mengandungi TIGA (3) soalan esei. Jawab SEMUA soalan.*

**QUESTION 1**  
**SOALAN 1**

CLO1  
C1

- (a) For the health industry, be it hospitals or manufacturers of medical equipment – nothing counts more than the safety of a patient.

*Di dalam industri kesihatan, samada di hospital atau kilang pengeluaran peralatan perubatan, tidak ada yang lebih penting melainkan keselamatan pesakit.*

- i. Describe the purpose of safety testing for medical equipment.

*Terangkan keperluan pengujian keselamatan untuk peralatan perubatan*

[4 marks]

[4 markah]

CLO1  
C2

- ii. Explain the terminology used in the IEC60601-1 standard as follows:

- i. Protective Earth
- ii. Mains Voltage
- iii. Enclosure
- iv. Functional Earth
- v. Single Fault Condition
- vi. Applied Part
- vii. Accessible Part
- viii. SIP/SOP.

- ii. Terangkan terminology yang digunakan oleh piawaian IEC60601-1 di bawah:

- i. Protective Earth
- ii. Mains Voltage
- iii. Enclosure
- iv. Functional Earth
- v. Single Fault Condition
- vi. Applied Part
- vii. Accessible Part
- viii. SIP/SOP.

[8 marks]

[8 markah]

CLO2  
C1

- (b) The anesthesia gas machine is a device which delivers a variable gas mixture, including anesthetizing and life-sustaining gases. Describe types of anesthesia gases which can cause the following condition:

- i. Consciousness
- ii. Unconsciousness
- iii. Conscious sedation
- iv. Sleep

*Terangkan jenis-jenis gas 'anesthesia' yang digunakan untuk situasi di bawah:*

- i. Sedar
- ii. Tidak sedar
- iii. Separuh sedar
- iv. Tidur

[8 marks]

[8 markah]

**QUESTION 2**  
**SOALAN 2**

CLO1  
C1

- (a) Most of us have experienced some form of electric "shock," where electricity causes our body to experience pain or trauma. When we are working around electric circuits capable of delivering high power to loads, electric shock becomes a much more serious issue, and pain is the least significant result of shock.

- i. List **FIVE (5)** physiological effect of electricity on human body.
- ii. Explain the physiological effect in the list of question 2(a) i above.

- (a) *Ada dia antara kita yang mempunyai pengalaman dalam menerima kejutan elektrik dimana akan menyebabkan trauma. Apabila bekerja dengan kabel elektrik yang membawa bebanan kuasa yang tinggi, kejutan elektrik mungkin akan berlaku.*

- i. *Senaraikan LIMA (5) kesan fisiologi bagi lektrik ke atas badan manusia.*
- ii. *Terangkan kesan fisiologikal elektrik yang terdapat di soalan 2(a)i.*

[10 marks]  
[10 markah]

CLO1  
C1

- (b) Radiation may be defined as energy traveling through space. Non-ionizing radiation is essential to life, but excessive exposures will cause tissue damage. All forms of ionizing radiation have sufficient energy to ionize atoms that may destabilize molecules within cells and lead to tissue damage.

- (b) *Radiasi disedinasikan sebagai tenaga yang bergerak diangkasa. Radiasi tidak terion adalah biasa dalam kehidupan, tetapi pendedahan yang berlebihan menyebabkan kerosakan tisu. Semua bentuk radiasi terion mempunyai tenaga atom yang menyebabkan keroskan tisu.*

- i. Describe the meaning of nonionising radiation.
- ii. *Terangkan maksud radiasi tidak ter-ion.*

[2 marks]  
[2 markah]

- ii. State the cause of laser damage to eyes and skin hazard.
- ii. *Nyatakan kesan terhadap mata dan kulit terhadap bahaya lazer.*

[4 marks]  
[4 markah]

CLO2  
C2

- iii. Identify the safety procedures to minimize employee exposure during laser operations.

- iii. *Tentukan prosedur-prosedur keselamatan untuk meminimakan pendedahan ketika operasi menggunakan lazer sedang dijalankan.*

[4 marks]  
[4 markah]

**QUESTION 3**  
**SOALAN 3**

CLO2  
C1

- (a) Maintenance is a set of organised activities that are carried out in order to keep an item in its best operational condition with minimum cost acquired.

*Penyenggaraan ialah satu aktiviti yang terancang di mana sentiasa mendapatkan operasi dalam keadaan baik dengan kos yang paling minimum.*

- i. Classify the types of maintenance work on medical equipment

- i. *Kelaskan jenis-jenis kerja penyenggaraan terhadap perlatan perubatan*

[4 marks]  
[4 markah]

CLO2  
C2

- ii. Describe the standard requirement MS 2058 (Code of Practice for Good Maintenance Active Medical Device) in maintaining medical equipment

- ii. *Nyatakan keperluan piawaian MS 2058 (Code of Practice for Good Maintenance Active Medical Device) dalam penyenggaraan peralatan perubatan di hospital.*

[6 marks]  
[6 markah]

CLO2  
C2

- (b) Biomaterial in Clinical engineering is used for applying and implementing medical technology in optimizing healthcare delivery. Explain the classification of biomaterials used in the industry.

*Biomaterial dalam kejuruteraan Klinikal digunakan untuk mengaplikasi dan menerapkan teknologi perubatan dalam meningkatkan tahap kesihatan. Terangkan klasifikasi biobahan dalam industri perubatan.*

[10 marks]

[10 markah]

SOALAN TAMAT