

SULIT



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

JABATAN KEJURUTERAAN ELEKTRIK

PENILAIAN ALTERNATIF

SESI 1: 2021 / 2022

BEU30083: MEDICAL SYSTEM PRACTICE

NAMA PENYELARAS KURSUS: KU LEE CHIN

KAEDAH PENILAIAN : PEPERIKSAAN ATAS TALIAN

**JENIS PENILAIAN : SOALAN STRUKTUR (3 SOALAN)
SOALAN ESEI (1 SOALAN)**

TARIKH PENILAIAN : 3 FEBRUARI 2022

TEMPOH PENILAIAN : 3 JAM

LARANGAN TERHADAP PLAGIARISM (AKTA 174)

**PELAJAR TIDAK BOLEH MEMPLAGIAT APA-APA IDEA, PENULISAN, DATA
ATAU CIPTAAN ORANG LAIN. PLAGIAT ADALAH SALAH SATU
PENYELEWENGAN AKADEMIK. SEKIRANYA PELAJAR DIBUKTIKAN
MELAKUKAN PLAGIARISM, PENILAIAN BAGI KURSUS BERKENAAN AKAN
DIMANSUHKAN DAN DIBERI GRED F DENGAN NILAI MATA 0.00.**

**(RUJUK BUKU ARAHAN-ARAHAN PEPERIKSAAN DAN KAEDAH PENILAIAN (Sarjana Muda) EDISI 2,
2020, KLAUSA 15&16)**

SECTION A : 75 MARKS
BAHAGIAN A : 75 MARKAH

SECTION B : 25 MARKS
BAHAGIAN B :25 MARKAH

INSTRUCTION:

This section consists of **THREE (3)** structured questions and **ONE (1)** essay question.

Answer **ALL** questions.

ARAHAN:

*Bahagian ini mengandungi **TIGA (3)** soalan struktur dan **SATU (1)** soalan esei. Jawab **SEMUA** soalan.*

SECTION A: STRUCTURED QUESTION

QUESTION 1

CLO1
C3

a. The benefits of standardization are important internationally for the manufacturing and trade of medical devices. Standards represent the current state of the art in a technological field and are building blocks for harmonized regulatory processes to assure the safety, quality and performance of medical devices worldwide. Knowing which medical device standards apply to devices is an essential part of successfully bringing a medical device to market.

Adapt **THREE (3)** main types of horizontal standards (safety standard) and **THREE (3)** benefits which are valuable resources for both industry and Regulatory Authorities to meet requirements of premarket submissions.

a. Faedah penyeragaman adalah penting di peringkat antarabangsa untuk pembuatan dan perdagangan peranti perubatan. Piawaian mewakili keadaan terkini dalam bidang teknologi dan merupakan bahan binaan untuk proses kawal selia yang diselaraskan untuk memastikan keselamatan, kualiti dan prestasi peranti perubatan di seluruh dunia. Mengetahui piawaian peranti perubatan yang digunakan pada peranti adalah bahagian penting untuk berjaya membawa peranti perubatan ke pasaran.

Sesuaikan TIGA (3) jenis utama piawaian mendarat (standard keselamatan) dan TIGA (3) faedah yang merupakan sumber yang berharga untuk kedua-dua industri dan Pihak Berkuasa Kawal Selia untuk memenuhi keperluan penyerahan prapasaran.

[8 marks]

[8 markah]

CLO1
C3

b. IEC 62353 Medical Electronic Equipment is a recurrent test and test after repair of medical electronic (ME) equipment, defines as the requirements for electrical safety testing of ME equipment and systems during routine intervals.

Apply clearly IEC62353 Means of Protection (MOP) Standard for patient protection and operator protection in terms of leakage current for the device under test and applied part.

b. IEC 62353 Peralatan Elektronik Perubatan ialah ujian dan ujian berulang selepas pembaikan peralatan elektronik perubatan (ME), mentakrifkan sebagai keperluan untuk ujian keselamatan elektrik bagi peralatan dan sistem ME semasa selang rutin kerja.

Jelakan aplikasi piawaian IEC62353 ialah Cara Perlindungan (MOP) untuk perlindungan pesakit dan perlindungan pengendali dari segi arus bocor untuk peranti yang sedang diuji dan bahagian yang digunakan.

[8 marks]

[8 markah]

CLO1
C3

c. Until now, the rules for medical device manufacturers in Europe were laid out in the EU Medical Device Directive (93/42/EEC). In effect since 1993, this decades-old regulatory framework will be replaced by the EU's Medical Device Regulation (MDR) (2017/745). The latter was published in May 2017 and had come to force in May 2020, after a transition period of 3 years. Being a more inclusive yet more strict

regulatory framework, the MDR can be considered a modern update of the existing medical device directive.

Share **NIGHT (9)** key changes or most important points of the latest EU medical device regulation for a more stricter regulatory framework.

c. Sehingga kini, peraturan untuk pengeluar peranti perubatan di Eropah telah dibentangkan dalam Arahan Peranti Perubatan EU (93/42/EEC). Berkuat kuasa sejak 1993, rangka kerja kawal selia yang berusia berdekad-dekad ini akan digantikan dengan Peraturan Peranti Perubatan (MDR) EU (2017/745). Penerbitan terakhir adalah pada Mei 2017 dan telah berkuat kuasa pada Mei 2020, selepas tempoh peralihan selama 3 tahun. Sebagai rangka kerja kawal selia yang lebih inklusif tetapi lebih ketat, MDR boleh dianggap sebagai kemas kini moden bagi arahan peranti perubatan sedia ada.

*Kongsi **SEMBILAN (9)** perubahan utama atau perkara terpenting peraturan peranti perubatan EU terkini untuk rangka kerja pengawal seliaan yang lebih ketat.*

[9 marks]

[9 markah]

QUESTION 2

SOALAN 2

CLO1
C4

a. Generally, the design for medical devices is regulated by essential principles of safety and performance with respect to their design and construction. A device is designed to relieve pain whereas the manufacturer must clinically prove that the device relieves the pain. A close association exists between clinical effectiveness, performance, and safety. The manufacturer must confirm the solutions adopted with safety principles for the design and construction of a medical device, considering the generally acknowledged framework.

Figure out the principles design and construction of chemical/physical/biological, infection/contamination, construction/environment, ME measuring function and

protection against radiation which are related to problems and risks emerging from the use of the device for its aimed purpose, and predictable misuse of the device.

a. Secara amnya, reka bentuk untuk peranti perubatan dikawal oleh prinsip keselamatan dan prestasi penting berkenaan dengan reka bentuk dan pembinaannya. Peranti direka untuk melegakan kesakitan manakala pengilang mesti membuktikan secara klinikal bahawa peranti itu melegakan kesakitan. Perkaitan rapat wujud antara keberkesanan klinikal, prestasi dan keselamatan. Pengilang mesti mengesahkan penyelesaian yang diterima pakai dengan prinsip keselamatan untuk reka bentuk dan pembinaan peranti perubatan, dengan mengambil kira rangka kerja yang diiktiraf umum.

Fikirkan prinsip reka bentuk dan pembinaan bahan kimia/fizikal/biologi, jangkitan/pencemaran, pembinaan/persekitaran, fungsi pengukur ME dan perlindungan terhadap sinaran yang berkaitan dengan masalah dan risiko yang timbul daripada penggunaan peranti untuk tujuan yang disasarkan, dan boleh diramalkan penyalahgunaan peranti.

[8 marks]

[8 markah]

CLO1
C4

b. Microshock current is a small current in the micro ampere range between any insulated conductors with different potentials such as capacitive leakage current (stray capacitance) and resistive leakage current (insulation, dust, moisture).

Determine the cardiac fibrillation shock value by sketching the diagram as well if two wire table lamp is next to a patient (skin 80 kiloohm), bed (400 ohm), and saline filled catheter is used to measure blood pressure and pressure monitor is grounded. The Saline is a good conductor with a power supply of 240V; a frequency of 50 Hz and a capacitive of 2300pF. The fibrillation may occur if the patient touches the table lamp

b. Arus renjatan mikro ialah arus kecil dalam julat ampere mikro antara mana-mana konduktor berpenambat dengan potensi yang berbeza seperti arus bocor kapasitif (muatan sesat) dan arus bocor rintangan (penambat, habuk, lembapan).

Tentukan nilai renjatan fibrilasi jantung dengan melakar rajah juga jika dua lampu meja wayar berada di sebelah pesakit (kulit 80 kilohm), katil (400 ohm), dan katheter berisi garam digunakan untuk mengukur tekanan darah dan monitor tekanan yang telah dibumikan. Saline adalah konduktor yang baik dengan bekalan kuasa 240V; frekuensi 50 Hz dan kapasitif 2300pF. Fibrilasi mungkin berlaku jika pesakit menyentuh lampu meja.

[8 marks]

[8 markah]

CLO1
C4

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 delivers 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.

Classify briefly the newer machines into the pneumatic, electronic and scavenging components.

c. Mesin anestesia direka untuk membekalkan gas perubatan daripada bekalan gas, kemudian ia mencampurkan gas dengan agen penyedutan pada kepekatan yang dikehendaki, dan menghantar campuran terakhir ke tekanan yang dikehendaki dan selamat/dikurangkan ke litar pernafasan yang disambungkan ke saluran pernafasan pesakit. . Mesin yang lebih baharu, lebih kecil dan ringan telah dihasilkan untuk menyediakan ciri-ciri keselamatan pesakit yang dipertingkatkan dan mod pengudaraan lanjutan, dan membenarkan penyimpanan rekod automatik dan keupayaan pemantauan terbaru..

Klasifikasikan secara ringkas mesin yang lebih baharu ke dalam komponen pneumatik, elektronik dan scavenging.

[9 marks]

[9 markah]

QUESTION 3
SOALAN 3

CLO1
C4

a. Hospitals today are realizing that maintenance is not merely a 'partner' in medical services. It is an indispensable requirement for quality medical services. Its relation with equipment performance is a question of integrated strategy at the senior management level. As such, the maintenance function becomes a management responsibility.

Classify the **EIGHT (8)** more specific objectives of maintenance management as needed as a new approach for maintenance prioritization of medical equipment.

a. Hospital hari ini menyedari bahawa penyelenggaraan bukan sekadar 'rakan kongsi' dalam perkhidmatan perubatan. Ia merupakan keperluan yang amat diperlukan untuk perkhidmatan perubatan yang berkualiti. Hubungannya dengan prestasi peralatan adalah persoalan strategi bersepadu di peringkat pengurusan. Oleh yang demikian, fungsi penyelenggaraan menjadi tanggungjawab pengurusan.

*Kelaskan **LAPAN (8)** objektif pengurusan penyelenggaraan yang lebih khusus seperti yang diperlukan sebagai pendekatan baharu untuk keutamaan penyelenggaraan peralatan perubatan.*

[8 marks]

[8 markah]

CLO1
C4

b. Within the clinical engineering department of any hospital, a crucial aspect of the activities is the activity of maintenance and preventive maintenance of the medical equipment, because it involves significant human and financial resources. Therefore, the optimization of the use of the resources available in the clinical engineering departments is done by evaluating the efficiency of the preventive maintenance programs of the medical equipment.

Differentiate planned and unplanned of maintenance with a block diagram and then briefly explain the terms used in the block.

b. Di dalam jabatan kejuruteraan klinikal, hospital, aspek penting dalam aktiviti ialah penyelenggaraan dan penyelenggaraan pencegahan peralatan perubatan, kerana ia melibatkan sumber manusia dan kewangan yang besar. Oleh itu, pengoptimuman penggunaan sumber yang terdapat di jabatan kejuruteraan klinikal dilakukan dengan menilai kecekapan program penyelenggaraan pencegahan peralatan perubatan.

Bezakan penyelenggaraan terancang dan tidak terancang dengan gambar rajah blok dan kemudian terangkan secara ringkas istilah yang digunakan dalam blok.

[8 marks]

[8 markah]

CLO1
C4

c. Medical device technology should maintain functionality and effectiveness throughout the life of the device. Therefore, medical quality assurance testing is very important for best practices toward patient risk reduction.

Discover **THREE (3)** maintenance factors and **SIX (6)** important information/topics on maintenance solution issues.

c. Teknologi peranti perubatan harus mengekalkan kefungsiannya dan keberkesanan sepanjang hayat peranti. Oleh itu, ujian jaminan kualiti perubatan adalah sangat penting untuk amalan terbaik ke arah pengurangan risiko pesakit.

Cari TIGA (3) faktor penyelenggaraan dan ENAM (6) maklumat/topik penting mengenai isu penyelesaian penyelenggaraan.

[9 marks]

[9 markah]

SECTION B: ESSAY QUESTION

QUESTION 1

CLO1
C5

Modern medical lasers are used in various clinical applications, including cancer therapy, ophthalmology, nerve stimulation, dermatology, plastic surgery, wound healings and dentistry. However, the more advanced medical lasers based on the diode are used in cancer therapy. For example, these diode lasers are used in surgical procedures, including soft tissue cutting, coagulation and cancer thermal therapy. Currently, there are different types of lasers capable of undertaking invasive and non-invasive procedures at different depths. The type of laser depends on the region of the electromagnetic spectrum: UV (200-400) μm , visible (400-700) nm, near-IR (700-2900) nm and mid-IR (3-5) μm .

Justify the conception of the laser characteristics, wavelength spectrum and main features which become the next generation of laser generation powerful beam sources at precisely the right wavelength for all medical and industrial applications.

Laser perubatan moden digunakan dalam pelbagai aplikasi klinikal, termasuk terapi kanser, oftalmologi, rangsangan saraf, dermatologi, pembedahan plastik, penyembuhan luka dan pergigian. Walau bagaimanapun, laser perubatan yang lebih maju berdasarkan diod digunakan dalam terapi kanser. Sebagai contoh, laser diod ini digunakan dalam prosedur pembedahan, termasuk pemotongan tisu lembut, pembekuan dan terapi haba kanser. Pada masa ini, terdapat pelbagai jenis laser yang mampu melakukan prosedur invasif dan bukan invasif pada kedalaman

yang berbeza. Jenis laser bergantung pada kawasan spektrum elektromagnet: UV (200-400) μm , boleh dilihat (400-700) nm, berhampiran-IR (700-2900) nm dan pertengahan-IR (3-5) μm .

Berikan alasan yang kuat terhadap konsep ciri laser, spektrum gelombang dan ciri utama yang menjadikan generasi laser seterusnya sebagai sumber pancaran penjanaan laser yang lebih tepat untuk semua aplikasi perubatan dan industri.

[25 marks]
[25 markah]

SOALAN TAMAT