

SULIT



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

JABATAN KEJURUTERAAN ELEKTRIK

PEPERIKSAAN AKHIR

SESI 1 2018/2019

BEU3083 : MEDICAL ACT, SAFETY & STANDARD

TARIKH : 09 JANUARI 2019

MASA : 9.00 PAGI – 12.00 TENGAH HARI (3 JAM)

Kertas ini mengandungi **LAPAN (8)** halaman bercetak.

Esei (4 soalan)

Dokumen sokongan yang disertakan : Tiada

JANGAN BUKA KERTAS SOALAN INI SEHINGGA DIARAHKAN

(CLO yang tertera hanya sebagai rujukan)

SULIT

INSTRUCTION:

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

ARAHAN:

Bahagian ini mengandungi EMPAT (4) soalan esei berstruktur. Jawab SEMUA soalan.

QUESTION 1**SOALAN 1**CLO1
C2

- (a) Explain **TWO (2)** types of standard product design and construction, and quality assurance that can be used to measure the quality of medical equipment products.
- Terangkan DUA (2) jenis standard reka bentuk dan pembinaan produk, dan jaminan mutu yang boleh digunakan untuk mengukur kualiti produk peralatan perubatan.*

[4 marks]

[4 markah]

CLO1
C3

- (b) Illustrate a diagram which shows a microshock situation of two-wire and a diagram for three-wire without microshock.

Lukis satu gambarajah yang menunjukkan keadaan microshock dua wayar dan satu lagi gambarajah tiga wayar tanpa microshock.

[8 marks]

[8 markah]

CLO1
C2

- (c) Identify Malaysia Medical Device Act 2012 which was made effective on July 1, 2013 for Malaysia Medical Device Registration.

Kenal pasti Akta Peranti Perubatan Malaysia 2012 yang telah berkuatkuasa pada 1 Julai 2013 untuk Pendaftaran Peranti Perubatan Malaysia.

[6 marks]

[6 markah]

CLO2
C3

- (d) Generalise the term below according to IEC60601 Standard which have been adapted into local standards for use in countries around the world.

Umumkan istilah di bawah mengikut IEC60601 Standard yang telah disesuaikan dengan piawaian tempatan untuk kegunaan di negara-negara di seluruh dunia.

- *Equipment under test*
- *Device under test*
- *Applied part*
- *F-types applied part*
- *Type B applied part*
- *Medical electrical equipment*
- *Medical electrical system*

[7 marks]

[7 markah]

QUESTION 2**SOALAN 2**CLO1
C2

- (a) Unintended consequences are usually a result of human involvement in the circuit, in some way connecting to the electricity grid (inattention, failure). Identify **SIX (6)** levels of the physiological effects of actions.

Kesan yang tidak diingini disebabkan oleh penglibatan manusia dalam litar adalah beberapa cara penyambung ke grid elektrik (tidak dijangka, kegagalan). Kenal pasti ENAM (6) tahap kesan fisiologi tindakan tersebut.

[4 marks]

[4 markah]

- (b) Relate **THREE (3)** classifications of Type B, BF & CF of the medical equipment that are often used according to the nature of the medical device and the type of contact against electrical shock.

Hubungkan TIGA (3) klasifikasi jenis B, BF & CF peralatan perubatan yang sering digunakan mengikut sifat peranti perubatan dan jenis sentuhan terhadap kejutan elektrik.

[8 marks]

[8 markah]

CLO1
C3

CLO2
C2

(c) Code and Standard are documents that contain mandatory requirements for medical devices. Identify the full name of the code and standard below.

Kod dan Piawai adalah dokumen yang mengandungi keperluan mandatori untuk peralatan perubatan. Kenal pasti nama penuh kod dan standard di bawah.

<i>FDA</i>	<i>ISO</i>
<i>IEC</i>	<i>ECRI</i>
<i>NFPA</i>	<i>HEMA</i>
<i>ANSI</i>	<i>NEMA</i>
<i>AAMI</i>	<i>NEC</i>
<i>BSI</i>	<i>IEEE</i>

[6 marks]

[6 markah]

CLO2
C3

(d) Leakage currents occur between conductors that are not in direct contact and are at different potentials.

- i. Sketch pathways of possible leakage currents of medical devices for enclosure, patient and earth leakage current.
- ii. List **THREE (3)** limit values (normal condition N.C, uA) of enclosure, patient and earth leakage current.

Arus kebocoran berlaku di antara konduktor yang tidak bersentuhan langsung dan berlaku pada pelbagai potensi.

- i. *lakarkan laluan kemungkinan arus kebocoran peranti perubatan untuk kebocoran arus enclosure, kebocoran arus pesakit dan kebocoran arusbumi.*
- ii. *Senaraikan TIGA (3) nilai had (keadaan normal N.C, uA) untuk kebocoran arus enclosure, kebocoran arus pesakit dan kebocoran arusbumi*

[7 mark]

[7 markah]

QUESTION 3

SOALAN 3

CLO1
C3

- (a) List **FOUR (4)** advantages of Isolated Power System for medical equipment.
Senaraikan EMPAT (4) kelebihan menggunakan Sistem Kuasa Terpencil untuk peralatan perubatan.

[4 marks]

[4 markah]

CLO1
C4

- (b) Compare the principles of electrical safety for medical devices in terms of:
Bandingkan prinsip keselamatan elektrik untuk peranti perubatan dari segi:

- earthing
- fuses and RCD's
- safe values of voltage
- double insulation

[8 marks]

[8 markah]

CLO2
C3

- (c) Isolated power system (IPS) were first introduced into the hospital environment as a means of reducing the risk of explosions in operating rooms and any other area where flammable anesthetizing agents are used. Interpret the use of IPS in term of :
Sistem kuasa terpencil (IPS) mula diperkenalkan ke persekitaran hospital sebagai a cara mengurangkan risiko letupan di bilik operasi dan kawasan lain seperti ejen pengedaran mudah terbakar. Huraikan kegunaan IPS untuk:

- Continuity of power
- Something for nothing – noise reduction
- Advance warning of equipment failure

[6 marks]

[6 markah]

CLO2
C4

- (d) Isolated power system is now commonly used to protect against electrical shock in many areas. If a ground fault develops at one of the two sites, no dangerous potentials will develop on chassis. Draw the Isolated Power System circuit for medical equipment.

Sistem kuasa terpencil kini digunakan untuk melindungi daripada kejutan elektrik di banyak kawasan. Sekiranya kesalahan pbumian berlaku di salah satu daripada dua point, tiada potensi berbahaya yang akan berlaku di casis. Lukis litar Sistem Kuasa Terpencil untuk peralatan perubatan.

[7 marks]

[7 markah]

QUESTION 4**SOALAN 4**CLO1
C4

- (a) Ethics are values related to human conduct, with respect to the rightness and wrongness of certain actions and to the goodness and badness of the motives. Determine **TWO (2)** reasons for the importance of ethics in biomedical engineering.

*Etika adalah nilai-nilai yang berkaitan dengan kelakuan manusia, berkenaan dengan kebenaran dan kesilapan tindakan-tindakan tertentu serta kebaikan dan keburukan motif. Tentukan **DUA (2)** alasan untuk kepentingan etika dalam kejuruteraan bioperubatan.*

[4 marks]

[4 markah]

CLO1
C5

- (b) Ethics can be rules of conduct recognised in respect to a particular class of human action or a particular group, culture, and etc. Propose **EIGHT (8)** type of ethics in biomedical engineering.

*Etika boleh menjadi peraturan perilaku yang diiktiraf berkenaan dengan kelas tindakan manusia atau kumpulan tertentu, budaya, dan sebagainya. Cadangkan **LAPAN (8)** etika dalam bioperubatan kejuruteraan.*

[8 marks]

[8 markah]

CLO2
C4

(c) Electrical shock occurs when a person becomes part of, or completes an electrical circuit. The skin resistance is the outer horny layer of epidermis, Z. Human body resistance can range between 1,000 ohms to 1,000,000 ohms, depending on body mass, moisture content, and area of contact. If the skin is wet or broken, it may drop to 1 % of its original value.

Draw: i. Distribution of internal body resistance
ii. a simplified equivalent body resistance diagram

Expected values: i. intact skin
ii. damaged skin (injuries, surgical etc.)

Kejutian elektrik berlaku apabila seseorang menjadi sebahagian daripada, atau lengkapkan elektrik litar. Rintangan kulit adalah lapisan luar epidermis, Z. Rintangan Tubuh manusia adalah antara 1000 ohms hingga 1000,000 ohms, bergantung kepada jisim badan, kandungan kelembapan, dan kawasan yang bersentuhan. Sekiranya kulit basah atau pecah, ia boleh jatuh ke 1% daripada nilai asalnya.

*Lukiskan: i. Pengagihan rintangan badan dalaman
ii. gambarajah rintangan badan yang setara*

Nilai rintangan yang dijangkakan:

- i. kulit bebas dari kecederaan*
- ii. kulit yang rosak (kecederaan, pembedahan dan lain-lain kecederaan)*

[6 marks]

[6 markah]

CLO2
C5

- (d) Based on a reference of the MD Annual Healthcare Technology Report, 2016 is shaping up to be one of the biggest years for healthcare technology ever, with innovations in medical devices, software, and changes as how healthcare is administered, both from a care and financial perspective. Generalize **THREE (3)** improvement for instruments to support the cooperation on healthcare technology.

Merujuk kepada *Laporan MD Teknologi Penjagaan Kesihatan Tahunan 2016* adalah membentuk satu tahun terbesar untuk teknologi penjagaan kesihatan yang pernah ada, dengan inovasi dalam bidang perubatan peranti, perisian, dan perubahan dalam bagaimana penjagaan kesihatan diberikan, baik dari penjagaan dan perspektif kewangan. Umumkan **TIGA (3)** instrumen yang ada untuk menyokong kerjasama teknologi penjagaan kesihatan.

[7 marks]

[7 markah]

SOALAN TAMAT