

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 : 2025/2026

**BEU30423: MEDICAL DEVICES REGULATORY
SYSTEM PRACTICES**

TARIKH : 27 JANUARI 2026

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

Kertas soalan ini mengandungi **SEMBILAN (9)** halaman bercetak.

Bahagian A: Subjektif (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 questions. Answer **ALL** questions.

ARAHAN:

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

QUESTION 1***SOALAN 1***

CLO1

- (a) Based on Act 737, "Medical device" means any instrument, apparatus, implement, machine, appliance, implant, in vitro reagent or calibrator, software, material or other similar or related article, intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of specific purposes. Identify the **SEVEN (7)** purposes that are intended by the manufacturer to be used, alone or in combination.

Berdasarkan Akta 737, "Peranti perubatan" bermaksud apa-apa instrumen, radas, alat, mesin, perkakas, implan, reagen atau penentukur in vitro, perisian, bahan atau barang lain yang serupa atau berkaitan, yang dimaksudkan oleh pengilang untuk digunakan, secara bersendirian atau dalam kombinasi, untuk manusia bagi satu atau lebih tujuan tertentu. Kenal pasti TUJUH (7) tujuan yang dimaksudkan oleh pengilang untuk digunakan, secara bersendirian atau dalam kombinasi.

[4 marks]

[4 markah]

CLO1

- (b) Chapter 3 is part of Part III: Licence and Permit in Act 737. Explain **SIX (6)** Sections of Duties and Obligations of licensees or permit holders, particularly those holding a designated medical device permit.

*Bab 3 adalah sebahagian daripada Bahagian III: Lesen dan Permit dalam Akta 737. Terangkan **ENAM (6)** Seksyen Tugas dan Obligasi pemegang lesen atau pemegang permit, terutamanya mereka yang memegang permit peranti perubatan yang ditetapkan.*

[6 marks]

[6 markah]

CLO1

- (c) Leakage current refers to unintended current that flows from the device to accessible conductive parts, protective earth, or through the patient during normal operation or fault conditions. Excessive leakage current can cause electric shock hazards. Write **THREE (3)** common leakage current measurement methods used in IEC 62353 as follows for testing medical electrical equipment.

*Arus bocor merujuk kepada arus yang tidak disengajakan mengalir dari peranti ke bahagian konduktif yang boleh diakses, pembumian pelindung, atau melalui pesakit semasa operasi biasa atau keadaan kerosakan. Arus bocor yang berlebihan boleh menyebabkan bahaya kejutan elektrik. Tulis **TIGA (3)** kaedah pengukuran arus bocor biasa yang digunakan dalam IEC 62353 untuk menguji peralatan elektrik perubatan seperti berikut.*

- i. Direct Measurement / *Pengukuran Terus*
- ii. Alternate Measurement / *Pengukuran Berselang-seli*
- iii. Differential Measurement / *Pengukuran Perbezaan*

[10 marks]

[10 markah]

QUESTION 2**SOALAN 2**

CLO1

- (a) According to Section 2, Act 737, medical devices are classified based on the risk associated with the vulnerability of the human body, design, and manufacturing design. Regulatory control is proportional to the level of risk associated with a medical device. Describe **FOUR (4)** classifications of risk-based from class A to D.

*Menurut Seksyen 2, Akta 737, peranti perubatan dikelaskan berdasarkan risiko yang berkaitan dengan kerentanan tubuh manusia, reka bentuk dan reka bentuk pembuatan. Kawalan kawal selia adalah berkadar terus dengan tahap risiko yang berkaitan dengan peranti perubatan. Huraikan **EMPAT (4)** pengelasan berasaskan risiko dari kelas A hingga D.*

[4 marks]

[4 markah]

CLO1

- (b) A major cause of micro shock is a leakage current that is a small current passing between circuits or to earth because of incomplete insulation, especially dangerous to a patient who has an internal conductive path, such as a catheter that directly affects the heart. Assume 100uA is the leakage current. With the aid of diagram, visualize **THREE (3)** cases of leakage current pathways as follows.

*Punca utama kejutan mikro ialah arus bocor yang mengalir antara litar atau ke bumi disebabkan oleh penebat yang tidak lengkap terutamanya berbahaya kepada pesakit yang mempunyai laluan konduktif dalaman, seperti kateter, yang memberi kesan langsung kepada jantung. Andaikan 100uA adalah arus bocor. Dengan bantuan gambar rajah, gambarkan **TIGA (3)** kes laluan arus bocor seperti berikut.*

- i. Intact ground; 99.8uA / *Pembumian utuh 99.8uA*
- ii. Broken ground; 100uA to heart / *Pembumian Rosak 100uA ke jantung*

- iii. Broken ground; 100uA to heart in opposite direction / *Pembumian Rosak; 100uA ke jantung pada arah bertentangan*

[6 marks]

[6 markah]

CLO1

- (c) A 4800V supply is a medium voltage starting point for the hospital's complex electrical distribution network, where it is transformed and distributed to both standard and critically reliable hospital-grade receptacles for various needs. Allocate the electrical power distribution, which starts from the 4800V supply and is distributed by reducing the voltage to 120V and 240V for the electrical system, receptacles and heavy-duty devices within the hospital.

Bekalan 4800V merupakan titik permulaan voltan sederhana untuk rangkaian pengagihan elektrik hospital yang kompleks, di mana ia diubah dan diagihkan kepada kedua-dua bekas gred hospital standard dan kritikal yang boleh dipercayai untuk pelbagai keperluan. Agihkan pengagihan kuasa elektrik yang bermula daripada bekalan 4800V dan seterusnya diagihkan dengan mengurangkan voltan kepada 120V dan 240V dalam sistem elektrik, bekas dan peralatan tugas berat di dalam hospital.

[10 marks]

[10 markah]

QUESTION 3**SOALAN 3**

- CLO1 (a) Maintenance of medical devices refers to all the activities performed to keep medical equipment safe, reliable, and effective throughout its lifespan. It ensures that devices continue to function correctly, accurately, and safely for patient care. Explain **FOUR (4)** types of preventive maintenance according to the nature of their activities.

*Penyelenggaraan peranti perubatan merujuk kepada semua aktiviti yang dilakukan untuk memastikan peralatan perubatan selamat, boleh diharapkan dan berkesan sepanjang hayatnya. Ia memastikan peranti terus berfungsi dengan betul, tepat dan selamat untuk penjagaan pesakit. Terangkan **EMPAT (4)** jenis penyelenggaraan pencegahan kepada pelbagai jenis mengikut jenis aktivitinya.*

[4 marks]

[4 markah]

- CLO1 (b) Performance maintenance is the process of testing, calibrating, and verifying the performance of medical devices to make sure they deliver accurate, reliable, and safe results during clinical use. It focuses not only on fixing or preventing breakdowns but also on maintaining the quality and accuracy of the device's output. Share **SIX (6)** typical activities in the performance maintenance.

*Penyelenggaraan prestasi ialah proses pengujian, penentukuran dan pengesahan prestasi peranti perubatan untuk memastikan ia memberikan keputusan yang tepat, boleh dipercayai dan selamat semasa penggunaan klinikal. Ia bukan sahaja memberi tumpuan kepada pembaikan atau pencegahan kerosakan tetapi juga untuk mengekalkan kualiti dan ketepatan output peranti. Kongsi **ENAM (6)** aktiviti tipikal dalam penyelenggaraan prestasi.*

[6 marks]

[6 markah]

CLO1

- (c) The goal of medical device maintenance is to ensure patient safety, device accuracy, regulatory compliance, and the longevity of the equipment through a comprehensive management plan. Differentiate **TEN (10)** aspects between corrective and predictive maintenance.

*Matlamat penyelenggaraan peranti perubatan adalah untuk memastikan keselamatan pesakit, ketepatan peranti, pematuhan peraturan dan jangka hayat peralatan melalui pelan pengurusan yang komprehensif. Bezakan **SEPULUH (10)** aspek antara penyelenggaraan pembetulan dan ramalan.*

[10 marks]

[10 markah]

QUESTION 4**SOALAN 4**

CLO1

- (a) Explain the function of each of the following components that play a critical role in ensuring patient safety and the proper delivery of gases within the gas pressure system of an anaesthesia machine.

Terangkan fungsi bagi setiap komponen berikut yang memainkan peranan penting dalam memastikan keselamatan pesakit dan penghantaran gas yang betul dalam sistem tekanan gas mesin anestesia.

- i. Fail-safe Valve / *Injap Pasti Selamat*
- ii. Oxygen Supply Failure Alarm / *Penggera Kegagalan Bekalan Oksigen*
- iii. Second Stage Oxygen Pressure Regulator / *Pengatur Tekanan Oksigen Peringkat ke-Dua*
- iv. Oxygen Flush Valve / *Injap Sembur Oksigen*

[4 marks]

[4 markah]

- CLO1 (b) Anaesthetic pressure system refers to the part of an anaesthesia machine that handles gases under pressure from the gas supply (cylinder or pipeline) to three different rates: high, intermediate and low pressure rates. Provide a table form for the **THREE (3)** different pressure rates (psi) with related main components.

*Sistem tekanan anestetik merujuk kepada bahagian mesin anestesia yang mengendalikan gas di bawah tekanan daripada bekalan gas (silinder atau saluran paip) kepada tiga kadar tekanan berbeza: tinggi, sederhana dan rendah. Berikan dalam bentuk jadual bagi **TIGA (3)** kadar tekanan (psi) yang berbeza dengan komponen utama yang berkaitan.*

[6 marks]

[6 markah]

- CLO1 (c) A laser generates an intense beam of coherent monochromatic light (or other electromagnetic radiation) by stimulated emission of photons from excited atoms or molecules. The lasers are classified to indicate how much they can harm the eyes or skin. Determine the classification of lasers into a table form for maximum power/hazard, and example devices which are related to skin and eye problems.

Laser menghasilkan pancaran cahaya monokromatik koheren (atau sinaran elektromagnet lain) yang kuat melalui pancaran foton yang dirangsang daripada atom atau molekul yang teruja. Laser dikelaskan untuk menunjukkan sejauh mana ia boleh membahayakan mata atau kulit. Tentukan pengelasan laser ke dalam bentuk jadual untuk kuasa/bahaya maksimum dan contoh peranti yang berkaitan dengan masalah kulit dan mata.

[10 marks]

[10 markah]

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

This section consists of **ONE (1)** essay question. Answer the question.

ARAHAN:

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

CLO1

An infusion pump is a medical device used to deliver fluids into a patient's body in a controlled manner. There are many different types of infusion pumps, which are used for a variety of purposes and in a variety of environments. Infusion pumps may be capable of delivering fluids in large or small amounts and may be used to deliver nutrients or medications such as insulin or other hormones, antibiotics, chemotherapy drugs, and pain relievers. Some infusion pumps are designed mainly for stationary use at a patient's bedside. Others, called ambulatory infusion pumps, are designed to be portable or wearable. Verify **SEVEN (7)** primary mechanisms might be used in infusion pumps with **TWELVE (12)** common safety alarms that could be found in the infusion pumps.

*Pam infusi ialah peranti perubatan yang digunakan untuk menghantar cecair ke dalam badan pesakit dengan cara yang terkawal. Terdapat pelbagai jenis pam infusi yang digunakan untuk pelbagai tujuan dan dalam pelbagai persekitaran. Pam infusi mampu menghantar cecair dalam jumlah yang besar atau kecil dan boleh digunakan untuk menghantar nutrien atau ubat-ubatan seperti insulin atau hormon lain, antibiotik, ubat kemoterapi dan ubat penahan sakit. Sesetengah pam infusi direkabetuk khusus untuk kegunaan pegun di sisi katil pesakit. Pam infusi lain, yang dipanggil pam infusi ambulatori, direka bentuk untuk mudah alih atau boleh pakai. Tentusahkan **TUJUH (7)** mekanisme utama yang boleh digunakan dalam pam infusi dengan **DUA BELAS (12)** penggera keselamatan biasa yang boleh didapati pada pam infusi.*

[20 marks]

[20 markah]

SOALAN TAMAT