

Technische Medizin 1						
Kennnummer	Workload 180 Std.	Credits/LP 6	Studiensemester 4	Häufigkeit des Angebots Jedes Semester	Dauer 1 Semester	
1	Lehrveranstaltungen		Sprache	Kontaktzeit	Selbststudium	Geplante Gruppengröße
	a) Regulatory Affairs		a) Deutsch	a) 22,5 Std.	a) 37,5 Std.	a) 50
	b) Medizinische Geräte 2		b) Deutsch	b) 22,5 Std.	b) 37,5 Std.	b) 50
	c) Chirurgie und OP-Technik / Sport-OPs		c) Deutsch	c) 22,5 Std.	c) 37,5 Std.	c) 50
2	<p>Lernergebnisse/Kompetenzen</p> <p>Nach erfolgreicher Teilnahme am Modul können die Studierenden ...</p> <p>Wissen (1)</p> <ul style="list-style-type: none"> ... die wichtigsten Gesetze, Verordnungen und Leitlinien in Bezug auf „Regulatory Affairs“ in der Medizintechnik benennen ... die verschiedenen Zulassungsverfahren für Medizinprodukte benennen ... die wichtigsten Europäischen Richtlinien für Medizinprodukte benennen ... die grundlegenden Begriffe für die Zulassung von Medizinprodukten skizzieren ... spezifische medizintechnisch relevante physiologische und pathophysiologische Zusammenhänge, die für das Verständnis von Medizintechnischen Geräten erforderlich sind darstellen ... den Aufbau, die Funktion und die wichtigsten Indikationen spezieller medizintechnischer Geräte beschreiben ... allgemeine und spezielle chirurgische Prinzipien unter besonderer Berücksichtigung der Medizin-technischen Gesichtspunkte darstellen ... die wichtigsten medizintechnischen Geräte und Produkte im OP-Umfeld benennen <p>Verständnis (2)</p> <ul style="list-style-type: none"> ... Ihr Grundverständnis für die Zulassung von Medizinprodukten erweitern ... die Bedeutung der Zulassung von Medizinprodukten einordnen ... die Vorgehensweise des Qualitätsmanagements in der Medizintechnik verstehen ... Ihre medizintechnische Denkweise erweitern ... wichtige medizintechnische Prinzipien und Verfahren im OP (und der Intensivstation) verstehen ... grundlegende chirurgische Entscheidungspfade verstehen <p>Anwendung (3)</p> <ul style="list-style-type: none"> ... einfache Medizinprodukte am Markt zulassen ... Qualitätsanweisungen verfassen ... die „Grundlegende Anforderungen“ an Medizinprodukte formulieren ... ein Risikomanagement für ein Medizinprodukt durchführen ... spezifische medizintechnische Praktika und Projekte absolvieren ... weiterführende OP-technische Kurse besuchen 					

	<p>Lernergebnisse/Kompetenzen</p> <p>Analyse (4)</p> <ul style="list-style-type: none">... die Gefahrenklasse des Produkts ermitteln... konkrete Zulassungsverfahren der benannten Stellen begleiten... die Risiken von Vorkommnissen analysieren... die Notwendigkeit der Meldung von Vorkommnissen beurteilen... medizintechnische Zusammenhänge wichtiger lebenserhaltender Systeme analysieren und weiterführend an Geräten deren praktische Anwendung erlernen... verschiedene chirurgische und OP-Techniken einordnen
<p>3</p>	<p>Inhalte</p> <ul style="list-style-type: none">a) - Das Medizinproduktegesetz (MPG)- Die Sicherheitsplanverordnung mit dem Vigilanceverfahren- Die Medizinbetreiber- und DIMDI-Verordnung- Die Richtlinie 93/42/EWG mit den Grundlegenden Anforderungen, den Konformitätsbewertungsverfahren und der Klassifizierung der Produkte.- Vorgehensweise bei Entwicklung von Medizinprodukten unter Anwendung des Risikomanagements nach ISO 14971- Medizinprodukte-Qualitätsmanagementsysteme nach ISO 13485- Zulassung von Werkstoffen für Medizinprodukte- Zulassung von Medizinprodukten durch die FDA (Food and Drug Administration) in USAb) - Spezifische Anatomische und physiologische Grundlagen der u.g. Verfahren- Blutreinigungsverfahren / Nierenersatztherapie- Lungenunterstützungsverfahren / Beatmungsverfahren- Blutsparende Maßnahmen und Techniken im OP- Endoskopie und Minimal-Invasive Chirurgiec) - Allgemeine chirurgische Prinzipien- Körperoberfläche: Wundversorgung, VAC, Mesh, Nahttechniken- Endokrine Organe- Hernien: Netze, Implantationstechniken- Ösophagus, Magen, Duodenum: 2-Höhlen-Eingriffe, Ersatz, Stent, ÖGD,- Leber/Gallenblase: TIPS, NOTES, Resektionen, Thermische Applation, Sklerosierung, ERCP- Dick- und Dünndarm: Koloskopie, NOTES, Stent, Stoma,- Proktologie: TEM, STARR, LONGO, HAL, Hämorrhoidalbehandlung, Recto/Procto/Endosonographie,- Akutes Abdomen- Spezielle Gynäkologie, Urologie, Kinderchirurgie- Sport-Operationen, Unfallchirurgie/Orthopädie

4	Lehrformen a) Vorlesung b) Vorlesung c) Vorlesung
5	Teilnahmevoraussetzungen Medizinische Grundlagenfächer (Medizin 1)
6	Prüfungsformen b) Prüfungsleistung 1sbM (Mündliche Prüfung) (2 LP) Modulprüfung Technische Medizin 1 1K (Klausur) (4 LP)
7	Verwendung des Moduls Medizintechnik - Klinische Technologien B.Sc. (MKT)
8	Modulbeauftragte/r und hauptamtlich Lehrende Prof. Dr. Markus Niemann (Modulverantwortliche/r) Prof. Dr. Jörg Friedrich (Dozent/in) Prof. Dr. Gerd Haimerl (Dozent/in)
9	Literatur a) Aktuelle Internetdokumente der FDA, Bundesregierung, EU, ZLG sowie DIMDI- Normen des Beuth-Verlages Skript „Regulatory Affairs“ MPG & Co. Vorschriftensammlung der Medizintechnik, 6. Auflage, Verlag: TÜV-Media, ISBN: 978-3-8249-1384-8 b) R. Kramme, Medizintechnik, Springer Verlag J. Rathgeber, Grundlagen der Beatmung, Thieme Verlag G. Schönweiß, Dialysefibel G. Lauterbach, Handbuch der Kardiotechnik, Urban und Fischer Verlag H. Hutten, Biomedizinische Technik, Springer Verlag c) Literaturvorgaben der einzelnen Dozenten Internetdokumente