

<b>Medizintechnische Grundlagen</b>						
<b>Kennnummer</b>	<b>Workload</b> 180 Std.	<b>Credits/LP</b> 6	<b>Studiensemester</b> 3	<b>Häufigkeit des Angebots</b> Nur Wintersemester	<b>Dauer</b> 1 Semester	
<b>1</b>	<b>Lehrveranstaltungen</b>		<b>Sprache</b>	<b>Kontaktzeit</b>	<b>Selbststudium</b>	<b>Geplante Gruppengröße</b>
	a) Grundlagen Produktzulassung und Produktentwicklung in der MedTec		a) Deutsch	a) 22,5 Std.	a) 37,5 Std.	a) 80
	b) Medizinische Gerätetechnik		b) Deutsch	b) 22,5 Std.	b) 37,5 Std.	b) 80
	c) Minimalinvasive Verfahren		c) Deutsch	c) 22,5 Std.	c) 37,5 Std.	c) 80
<b>2</b>	<b>Lernergebnisse/Kompetenzen</b>					
	Nachdem Studierende das Modul besucht haben, können sie...					
	<b>Wissen (1)</b>					
	... grundlegende Anforderungen aus dem Medizinproduktegesetz benennen					
	... den Konformitätsbewertungsprozess beschreiben					
	... das Vorgehen bei der Produktentwicklung benennen					
	<b>Verständnis (2)</b>					
	... das Verfahren der Klinischen Bewertung verstehen					
	... die Schritte zur Entwicklung eines Medizinproduktes verstehen					
	... die Zusammenhänge von Anforderungen, Entwicklungen und Validierungen verstehen					
	... den Aufbau und die Wirkungsweise verschiedener medizinischer Geräte und Instrumente in der minimalinvasiven Therapie erklären					
	... verschiedene Einsatzgebiete medizinischer Gerätetechniken und der minimalinvasiven Therapie beschreiben					
	... die Bandbreite der Fertigungstechnik erkennen					
	... das Zusammenspiel bei einem fertigungstechnischen Produkt wiedergeben					
	... verschiedene Fertigungsverfahren unterscheiden					
	<b>Anwendung (3)</b>					
	... Zulassungsanforderungen recherchieren					
	... Produktzulassungsverfahren wie die Risikoklassifizierung und den Risikomanagementprozess durchführen					
	... verschiedene Verfahren der Prototyp-Erstellung und -Bewertung einsetzen					
	... den Einsatz von medizinischen Geräten und minimalinvasiver Verfahren in der Diagnostik und Therapie erfahren					
	... konstruktive und fertigungstechnische Kenntnisse hinsichtlich der Herstellung solcher Geräte anwenden					
	... die Auswahl, Planung und Anwendung der Fertigungsverfahren im Hinblick auf wirtschaftliche und qualitätssichere Gestaltung von Produktionsprozessen einschätzen					

	<p><b>Lernergebnisse/Kompetenzen</b></p> <p><b>Analyse (4)</b> ... die Anwendbarkeit von Zulassungsmethoden beurteilen ... medizinische Geräte und Instrumente auf Praxisbeispiele beziehen ... zwischen den verschiedenen Möglichkeiten minimalinvasiver Verfahren unterscheiden</p>
3	<p><b>Inhalte</b></p> <p>a) - Produktzulassung</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Einführung in die Regularien</li><li>- Medizinprodukterecht EU und nationale Rechte</li><li>- Der Konformitätsbewertungsprozess</li><li>- Zweckbestimmung</li><li>- Grundlegende Anforderungen</li><li>- Harmonisierte Normen</li><li>- Klassifizierung</li><li>- Technische Dokumentation</li><li>- Risikomanagement</li><li>- Klinische Bewertung</li></ul> <p>- Produktentwicklung</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Produkt-Lebenszyklus</li><li>- Entwicklungsmodelle</li></ul> <p>b) Eine Auswahl aus den Gebieten:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Einführung in die Medizinische Gerätetechnik<ul style="list-style-type: none"><li>- Grundlagen und Abgrenzung des Themengebiets</li><li>- Einsatzgebiete</li><li>- Medizinische Randbedingungen</li><li>- Schnittstellen zu „Minimalinvasiven Verfahren“</li></ul></li><li>- Bildgebende Verfahren<ul style="list-style-type: none"><li>- Grundlagen der Bilddarstellung</li><li>- Radiologie allgemein</li><li>- Szintigrafie</li><li>- Ultraschall</li><li>- CT</li><li>- MRT</li><li>- Kameratechnologien</li><li>- Dokumentation</li></ul></li><li>- OP-Ausrüstung<ul style="list-style-type: none"><li>- OP- Tische</li><li>- OP- Beleuchtung</li><li>- Anästhesiegeräte und -instrumente</li></ul></li><li>- Funktionsdiagnostik<ul style="list-style-type: none"><li>- EKG</li></ul></li></ul>

- Blutdruck
- Spirometrie
- Diverse medizinische Geräte
  - Dialyse
  - Spez. Geräte in der Unfallchirurgie
  - Motorsteuerungen
  - Infusionsgeräte und -apparate
  - HF-Chirurgie
- Mikroskopie
  - Pathologische Untersuchungen usw.
- Software im Krankenhaus
  - ERP-Systeme
  - Einbindung der Dokumentation in Workflow- und ERP-Systeme
- Herstellung und Wartung von Geräten
- c) - Einführung und Grundlagen Minimalinvasiver Verfahren
  - Einsatzgebiete und Fachbereiche
  - Medizinische Randbedingungen
  - Besonderheiten minimalinvasiver Verfahren
  - Besichtigung Medizinmuseum Asklepios
- Überblick über Instrumente für Minimalinvasive Verfahren
  - Werkstoffe für Instrumente
  - Endoskope
  - LAP-Instrumente (Trokare, Scheren, Zangen, usw.)
  - HF-Instrumente (Zangen, Resektoskope, usw.)
  - Wundverschluss (Clip Applikator, Nadelhalter usw.)
  - HNO-Instrumente (Laryngoskope, Spekula, usw.)
  - Instrumente der Urologie und Gynäkologie
  - Arthroskopie-Instrumente
  - Instrumente der Proktologie und Rektoskopie
- Grundlagen der Endoskope und der Endoskopie
  - Optische Grundlagen
  - Werkstoff Glas und Glasherstellung
  - Optische Bauelemente und deren Herstellung und Bearbeitung
  - Aufbau von starren und flexiblen Optiken
  - Herstellung von Bildleitern
- Geräte für Minimalinvasive Verfahren
  - Kaltlichtquelle
  - Lichtleitkabel
  - Kamerasysteme
  - CO2-Insufflator
  - Saug- und Spülsysteme
  - Geräte der Fluoreszenzdiagnostik und Therapie
  - HF-Geräte und Verfahren
  - HF-Praktikum
  - Lithotripsie-Verfahren und deren Geräte
  - Lithotripsie-Praktikum

	- Arthroskopie-Geräte und Instrumente
<b>4</b>	<b>Lehrformen</b> a) Vorlesung b) Vorlesung c) Vorlesung / Praktikum
<b>5</b>	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> Grundkenntnisse der Humanbiologie
<b>6</b>	<b>Prüfungsformen</b> Modulprüfung Medizintechnische Grundlagen 1K (120 Min.) (Klausur) (6 LP)
<b>7</b>	<b>Verwendung des Moduls</b> Medizintechnik — Technologien und Entwicklungsprozesse B.Sc. (MTE)
<b>8</b>	<b>Modulbeauftragte/r und hauptamtlich Lehrende</b> Prof. Dr. Mike Fornefett (Modulverantwortliche/r) Prof. Dr. Martin Haimerl (Modulverantwortliche/r)

<b>9</b>	<p><b>Literatur</b></p> <p>a) Skript zur Lehrveranstaltung Heinemann, A.: Patent- und Musterrecht, München: Dt. Taschenbuch-Verlag, 2011 Englen, W.: Methoden zur Produktentwicklung, München: Oldenbourg Verlag, 2011 Erlenspiel, K.: Integrierte Produktentwicklung, 4. Aufl., München: Hanser Verlag, 2009</p> <p>b) Kramme, R.: Medizintechnik: Verfahren – Systeme – Informationsverarbeitung, 4. Aufl., Berlin, Heidelberg: Springer Verlag, 2011 Wintermantel, E., Suk-Woo, Ha: Medizintechnik: Life Science Engineering, Interdisziplinarität, Biokompatibilität, Technologien, Implantate, Diagnostik, Werkstoffe, Zertifizierung, Business, Berlin: Springer Verlag, 2009 Pfeil, J.; Siebert, W.; Janousek, A.; Josten, C.: Minimalinvasive Verfahren in der Orthopädie und Traumatologie, Berlin: Springer Verlag, 2000</p> <p>c) Kramme, R.: Medizintechnik: Verfahren – Systeme – Informationsverarbeitung, 4. Aufl., Berlin, Heidelberg: Springer Verlag, 2011 Wintermantel, E.; Suk-Woo, Ha: Medizintechnik: Life Science Engineering, Interdisziplinarität, Biokompatibilität, Technologien, Implantate, Diagnostik, Werkstoffe, Zertifizierung, Business, Berlin: Springer Verlag, 2009 Pfeil, J.; Siebert, W.; Janousek, A.; Josten, C.: Minimalinvasive Verfahren in der Orthopädie und Traumatologie, Berlin: Springer Verlag, 2000</p>
----------	---