

Produktzulassung und klinische Anwendung seit WiSe 22/23					
Kennnummer	Workload 180 Std.	Credits/LP 6	Studiensemester 5	Häufigkeit des Angebots Nur Wintersemester	Dauer 1 Semester
1	Lehrveranstaltungen	Sprache	Kontaktzeit	Selbststudium	Geplante Gruppengröße
	a) Medizintechnische Produktzulassung - weiterführende Themen	a) Deutsch	a) 22,5 Std.	a) 37,5 Std.	a) 40
	b) Seminar medizintechnische Produktzulassung	b) Deutsch	b) 11,25 Std.	b) 48,75 Std.	b) 40
	c) Sectio Chirurgica / Klinisch-medizintechnische Fallstudien	c) Deutsch	c) 22,5 Std.	c) 37,5 Std.	c) 40
2	<p>Lernergebnisse/Kompetenzen</p> <p>Nach Abschluss des Moduls sind die Studierenden in der Lage...</p> <p>Wissen (1) ... über die Grundlagen hinaus Anforderungen der Produktzulassung zu benennen. ... unterschiedliche operative Prozeduren kennen zu lernen.</p> <p>Verständnis (2) ... die Unterschiede in der Zulassung zu anderen außereuropäischen Ländern zu erklären. ... die Funktionsweise eines Medizinprodukts zu beschreiben. ... die klinische Anwendung eines Medizinprodukts zu erklären.</p> <p>Anwendung (3) ... die Risikoanalyse fundiert für Medizinprodukte anzuleiten. ... die Themen Gebrauchstauglichkeit, elektrische Sicherheit und Medizinische Software im Zulassungsprozess zu begleiten. ... wissenschaftliche Ausarbeitungen zu erstellen und zu präsentieren.</p> <p>Analyse (4) ... Medizinprodukte zu klassifizieren und den Zulassungsprozess entsprechend anzupassen.</p> <p>Synthese (5) ... an beliebigen Medizinprodukten wesentliche Voraussetzungen für die Zulassung zu erkennen und methodisch anzugehen. ... Herausforderungen bei der Anwendung von Medizinprodukten im klinischen Umfeld zu erkennen und in Entwicklung und im kontinuierlichen Verbesserungsprozess anzugehen.</p>				

<p>3</p>	<p>Inhalte</p> <ul style="list-style-type: none"> a) - Risikomanagement – weiterführende Themen <ul style="list-style-type: none"> - Gebrauchstauglichkeit - Elektrische Sicherheit - Medizinische Software - Kennzeichnung von Medizinprodukten - Notified Body - OEM/PLM - Länderspezifische Regularien zur Produktzulassung, insbesondere FDA - Kombination von Medizinprodukten - Verfahren / Tests bezüglich Sterilität von Produkten - Nachverfolgbarkeit von Produkten / UDI / Eudamed - Spezielle Themen in der MDR b) - Bearbeitung einzelner Themen aus a) anhand von konkreten Medizinprodukten <ul style="list-style-type: none"> - auch als Gruppenarbeit möglich c) - Fallbeispiele zum Einsatz von Medizinprodukten im Bereich der Chirurgie <ul style="list-style-type: none"> - Beschreibung des klinisch-anatomischen Hintergrunds - Analyse des klinischen Ablaufs - Analyse des Einsatzes der Medizinprodukte - Erstellung einer wissenschaftlichen Arbeit - Präsentationstechnik und Halten einer Präsentation
<p>4</p>	<p>Lehrformen</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Vorlesung / Übung b) Seminar c) Seminar
<p>5</p>	<p>Teilnahmevoraussetzungen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Einführung in Industrial MedTec - Grundlagen Produktzulassung und Produktentwicklung in der MedTec - Vorausgesetzt werden Kenntnisse der Vorlesungen Konstruktionslehre und Maschinenelemente, sowie Industriebetriebslehre
<p>6</p>	<p>Prüfungsformen</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Prüfungsleistung 1K (Klausur) (2 LP) b) Prüfungsleistung 1sbA (Praktische Arbeit) (2 LP) c) Studienleistung 1sbR (Referat) (2 LP)
<p>7</p>	<p>Verwendung des Moduls</p> <p>Medizintechnik — Technologien und Entwicklungsprozesse B.Sc. (MTE)</p>

8	Modulbeauftragte/r und hauptamtlich Lehrende Prof. Dr. Michael D'Agosto (Modulverantwortliche/r) Prof. Dr. Mike Fornefett (Modulverantwortliche/r)
9	Literatur a) Skript zur Lehrveranstaltung Harer, Johann; Baumgartner, Christian: Anforderungen an Medizinprodukte: Praxisleitfaden für Hersteller und Zulieferer, 3., vollständig überarbeitete Auflage, München, Hanser Verlag, 2018 Hermeneit, Anne: Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren: Der Routenplaner, Köln, TÜV Media GmbH, 2009 Schwanboom, Erik; Kiecksee, Dorte: Professionelles Risikomanagement von Medizinprodukten : ein Leitfaden zur praktischen Umsetzung der DIN EN ISO 14971, Berlin, Beuth Verlag, 2015 Knaebel, Hanns-Peter; Wentz, Moritz: Scientific Marketing in der Medizin, Berlin, Springer, 2015 c) Skript zur Lehrveranstaltung Wintermantel, Erich; Ha, Suk-Woo: Medizintechnik : Life Science Engineering; Interdisziplinarität, Biokompatibilität, Technologien, Implantate, Diagnostik, Werkstoffe, Zertifizierung, Business, 5., überarb. und erw. Aufl., Springer 2009 Kramme, Rüdiger: Medizintechnik : Verfahren - Systeme - Informationsverarbeitung, 5., vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage, 2017 Tillmann, B. N. : Atlas der Anatomie des Menschen mit Muskeltabellen, Springer-Verlag 2016 Huch, Jürgen (Hrsg.) : Mensch Körper Krankheit (7. A.) - Elibrary, die Online-Bibliothek für medizinische Fachbücher von Elsevier Huch, Jürgen : Menschen, Körper, Krankheiten, Elsevier Verlag 2007 Claus W.; Claus C. : Humanbiologie Kompakt, 2. Aufl., Springer Spektrum 2018