

Modul: Medizintechnik - Praktikum

Niveau	Master	Kürzel	
Modulname englisch	Medical Technology Laboratory		
Modulverantwortliche	Müller, Stefan, Prof. Dr.-Ing.		
Fachbereich	Angewandte Naturwissenschaften		
Studiengang	Regulatory Affairs, Master		
Verpflichtungsgrad	Pflicht	ECTS-Leistungspunkte	2,5
Fachsemester	2	Semesterwochenstunden	2
Dauer in Semestern	1	Arbeitsaufwand in Stunden	75
Angebotshäufigkeit	SoSe	Präsenzstunden	10
Lehrsprache	Deutsch	Selbststudiumsstunden	65

Der folgende Abschnitt ist nur ausgefüllt, wenn es **genau eine** modulabschließende Prüfung gibt.

Prüfungsleistung	Projektarbeit	Prüfsprache	Deutsch
Dauer PL in Minuten		Bewertungssystem PL	Drittelnoten
Lernergebnisse	Das Praktikum vertieft die theoretischen Kenntnisse der Vorlesung Medizintechnik I durch den praktischen Umgang mit ausgewählten Geräten. Die Studierenden bekommen einen Einblick in verschiedene Standardverfahren der Medizintechnik. Sie sind als Ergebnis in der Lage, neue Verfahren bezüglich deren Funktion zu bewerten.		
Teilnahmevoraussetzungen			

Der vorige Abschnitt ist nur ausgefüllt, wenn es **genau eine** modulabschließende Prüfung gibt.

Berücksichtigung von Gender- und Diversity-Aspekten	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Verwendung geschlechtergerechter Sprache (THL-Standard) ✓ Zielgruppengerechte Anpassung der didaktischen Methoden ✓ Sichtbarmachen von Vielfalt im Fach (Forscherinnen, Kulturen etc.)
Verwendbarkeit	
Bemerkungen	

Lehrveranstaltung: Qualitätsmanagement - Grundlagen

(zu Modul: Medizintechnik - Praktikum)

Lehrveranstaltungsart	Online- Lehrveranstaltung	Lernform	Präsenz
LV-Name englisch	Medical Technology - Laboratory		
Anwesenheitspflicht	nein	ECTS-Leistungspunkte	2,5
Teilnahmebeschränkung		Semesterwochenstunden	2
Gruppengröße		Arbeitsaufwand in Stunden	75
Lehrsprache	Deutsch	Präsenzstunden	10
Studienleistung		Selbststudiumsstunden	65
Dauer SL in Minuten		Bewertungssystem SL	Drittelnoten

Der folgende Abschnitt ist nur ausgefüllt, wenn es eine lehrveranstaltungsspezifische Prüfung gibt.

Prüfungsleistung	Projektarbeit	Prüfsprache	Deutsch
Dauer PL in Minuten		Bewertungssystem PL	Drittelnoten
Lernergebnisse			
Teilnahmevoraussetzungen			

Der vorige Abschnitt ist nur ausgefüllt, wenn es eine lehrveranstaltungsspezifische Prüfung gibt.

Lehrinhalte	<ul style="list-style-type: none"> • Einleitung (Grundlagen, Begriffsbestimmung, Sicherheit, Balance von Sicherheit und Wirksamkeit / Nutzen) • Risikobasierter Ansatz - Konzepte zur Risikobeherrschung • Regulatorischer Rahmen und Normen (technische Standards) zur Sicherheit: Prozessnormen, allgemeine Produktnormen und Normen für besondere Produkte • Physikalische und mechanische Sicherheit • Elektrische Sicherheit • Invasive Blutdruckmessung • Biologische Sicherheit • Funktionale Sicherheit • Anwendungssicherheit – Gebrauchstauglichkeit
Literatur	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wintermantel E, Ha S-W: Medizintechnik - Life Science Engineering. 5. Auflage, Springer Heidelberg, Berlin (2009); ISBN: 978-3-540-93935-1 (e-ISBN: 978-3-540-93936-8) 2. Rüdiger Kramme (Hrsg.) Medizintechnik. 3. Auflage; Springer Medizin Verlag Heidelberg (2007); ISBN-13 978-3-540-34102-4 3. Alexander K, et al.: Good design Practice for Medical Devices and equipment – A Framework. University of Cambridge Engineering Design Centre (2001) ISBN 1-902546–08-3 4. Havel, P.: How to Design Safe Medical Products. Machine Design (2014) 62-69; ISSN: 0024-9114

Bemerkungen	