

Modul: Medizintechnik II - Sicherheitskonzepte

Niveau	Master	Kürzel	
Modulname englisch	Medical Technology II – Safety concepts		
Modulverantwortliche	Müller, Stefan, Prof. Dr.-Ing.		
Fachbereich	Angewandte Naturwissenschaften		
Studiengang	Regulatory Affairs, Master		
Verpflichtungsgrad	Pflicht	ECTS-Leistungspunkte	5
Fachsemester	2	Semesterwochenstunden	3
Dauer in Semestern	1	Arbeitsaufwand in Stunden	150
Angebotshäufigkeit	SoSe	Präsenzstunden	
Lehrsprache	Deutsch	Selbststudiumsstunden	150

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

Prüfungsleistung	Klausur	Prüfsprache	Deutsch
Dauer PL in Minuten	90	Bewertungssystem PL	Drittelnoten
Lernergebnisse	<ul style="list-style-type: none"> Die Studierenden kennen die wichtigsten in der Medizintechnik eingesetzten Sicherheitskonzepte und können die zugrundeliegenden Prinzipien erklären. Die Studierenden können wichtige generische Medizinprodukte (insbesondere Infusionspumpe, EKG) funktional analysieren, Gefährdungen identifizieren, Risiken beurteilen und Sicherheitsmaßnahmen konzipieren (risikobasierter Ansatz). Die Studierenden kennen die wesentlichen Prinzipien und Methoden der biologischen Sicherheit und können eine biologische Sicherheitsprüfung planen und beurteilen. Die Studierenden kennen die Sicherheitsprinzipien für elektrisch-medizinische Geräte und können diese Prinzipien auf generische Produktgruppen anwenden. Die Studierenden kennen die Methodik um die Risiken / Restrisiken eines Medizinprodukts gegen den Nutzen einzuschätzen 		
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: Medizintechnik II - Sicherheitskonzepte

(zu Modul: Medizintechnik II - Sicherheitskonzepte)

Lehrveranstaltungsart	Online-Lehrveranstaltung	Lernform	Online betreut
LV-Name englisch	Medical Technology II – Safety concepts		
Anwesenheitspflicht	nein	ECTS-Leistungspunkte	5
Teilnahmebeschränkung		Semesterwochenstunden	3
Gruppengröße		Arbeitsaufwand in Stunden	150
Lehrsprache	Deutsch	Präsenzstunden	0
Studienleistung		Selbststudiumsstunden	150
Dauer SL in Minuten		Bewertungssystem SL	Drittelnoten

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

Prüfungsleistung	Klausur	Prüfungsprache	Deutsch
Dauer PL in Minuten	90	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	