

<b>Medizintechnische Produktentwicklung (MTE-PP)</b>					
<b>Kennnummer</b>	<b>Workload</b> 270 Std.	<b>Credits/LP</b> 9	<b>Studiensemester</b> 6	<b>Häufigkeit des Angebots</b> Nur Sommersemester	<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) Praktikum Medizinische Gerätetechnik A	a) Deutsch	a) 22,5 Std.	a) 67,5 Std.	a) 0
	b) Entwicklung medizinischer Instrumente und Geräte	b) Deutsch	b) 22,5 Std.	b) 67,5 Std.	b) 0
	c) Praktikum Entwicklung medizinischer Instrumente und Geräte	c) Deutsch	c) 11,25 Std.	c) 18,75 Std.	c) 0
	d) Product Life Cycle Management und Prozessengineering	d) Deutsch	d) 22,5 Std.	d) 37,5 Std.	d) 0
<b>2</b>	<p><b>Lernergebnisse/Kompetenzen</b></p> <p>Nach dem Besuch der Lehrveranstaltungen, können die Studierende...</p> <p><b>Wissen (1)</b> ... beschreiben, warum und unter welchen Rahmenbedingungen med. Geräte wie entwickelt und hergestellt werden</p> <p><b>Verständnis (2)</b> ... die Entwicklung und Herstellung von medizintechnischen Geräten erläutern ... die Zulassungsregeln medizintechnischer Produkte beschreiben ... den Aufbau verschiedener minimalinvasiver Instrumente und deren konstruktive Besonderheiten erklären ... die Einsatzgebiete der minimalinvasiven Instrumente beschreiben ... den Zusammenhang zwischen Anatomie und der konstruktiven Auslegung der Instrumente beschreiben ... die konstruktiven Anforderungen an die Reinigungs- und Sterilisierbarkeit definieren ... Anforderungen an Produktdaten kennen und wie diese strukturiert werden ... Produktdaten bestimmen und beschreiben ... Leistungsprozesse definieren</p> <p><b>Anwendung (3)</b> ... den Einsatz von medizinischen Geräten bei den jeweiligen minimalinvasiven Verfahren beschreiben und Auslegungskriterien für diese Geräte festlegen ... konstruktive und fertigungstechnische Auslegungskriterien hinsichtlich der Herstellung solcher Geräte erarbeiten ... minimalinvasive Instrumente fertigungs- und reinigungsgerecht konstruieren ... den Produktdatenfluss innerhalb des Produktlebenszyklus bzw. der beschreibenden Softwaretools beschreiben ... Leistungsprozesse beschreiben</p>				

	<p><b>Lernergebnisse/Kompetenzen</b></p> <p><b>Analyse (4)</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>... die Anforderungen für medizinische Geräte und Instrumente für den Entwicklungsprozess analysieren</li><li>... die verschiedenen Möglichkeiten minimalinvasiver Verfahren bewerten und fachspezifisch evaluieren</li><li>... Pflichtenheft für minimalinvasive Instrumente erstellen</li><li>... notwendige Produktdaten analysieren und beurteilen, Produktstrukturen definieren</li><li>... die Leistung von Prozesse analysieren</li></ul>
<p><b>3</b></p>	<p><b>Inhalte</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) - Workshop Technisches Marketing</li><li>- Workshop Regulatory Affairs</li><li>- Workshop Molecular Imaging- Fluoreszenz</li><li>- Workshop OR1TM</li><li>- Produktentstehungsprozess</li><li>- Verluste und Dämpfung bei unterschiedlichen Koaxial-Kabellängen (elektronik- und gerätelastig)</li><li>- Workshop Imaging</li><li>- Prozessmanagement am Beispiel Montageprozess eines Trackers simuliert mittels "Timwood-Modell"</li> <li>b) - konstruktive Besonderheiten der minimalinvasiven Instrumente</li><li>- Biokompatibilitätsbetrachtung</li><li>- Biologisch Beurteilung gem. DIN EN ISO 10993</li><li>- Wiederaufbereitung von minimalinvasiven Instrumenten<ul style="list-style-type: none"><li>- Reinigung und Reinigungsverfahren</li><li>- Sterilisation und Sterilisationsverfahren</li></ul></li><li>- Minimalinvasive Instrumente folgender Fachgebiete:<ul style="list-style-type: none"><li>- Anästhesie und Notfallmedizin</li><li>- Laparoskopie Abdomen</li><li>- Proktologie – Rektoskopie</li><li>- NOTES und Hybridverfahren</li><li>- Gynäkologie</li><li>- Urologie und Lithotripsie</li><li>- Thorakoskopie</li><li>- Mediastinoskopie</li><li>- Bronchoskopie</li><li>- HNO und ZMKG Zahn-, Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie</li><li>- Neurochirurgie Schädelbasis und Wirbelsäule</li><li>- Arthroskopie</li></ul></li> <li>c) - Konstruktion eines minimalinvasiven Instruments<ul style="list-style-type: none"><li>- Einsatz Morphologischer Kasten</li><li>- Fertigungstechnische Unterlagen (Zeichnungen, Stücklisten, Arbeitsplänen)</li><li>- Festlegung der grundlegenden Anforderungen</li><li>- Klassifizierung nach MDD 93_42_EEC</li></ul></li> <li>d) - Produktdatenmanagement</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kollaboratives Arbeiten in der Produktentwicklung</li> <li>- Entwicklung von PLM-Strategien</li> <li>- Definition und Beschreibungen von Prozessen</li> <li>- Definition von Prozesskennzahlen zur Ermittlung der Prozessleistung</li> <li>- Prozessoptimierung</li> <li>- Validierung von Leistungsprozessen</li> </ul>
<b>4</b>	<p><b>Lehrformen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Praktikum/Labor</li> <li>b) Vorlesung</li> <li>c) Praktikum/Labor</li> <li>d) Vorlesung / Praktikum</li> </ul>
<b>5</b>	<p><b>Teilnahmevoraussetzungen</b></p> <p>Medizintechnische Grundlagen</p>
<b>6</b>	<p><b>Prüfungsformen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Studienleistung 1sbA (Praktische Arbeit) (3 LP)</li> <li>c) Studienleistung 1sbA (Praktische Arbeit) (1 LP)</li> <li>Modulprüfung Medizintechnische Produktentwicklung 1K (Klausur) (5 LP)</li> <li>Modulprüfung Medizintechnische Produktentwicklung 1sbPN (Präsentation) (0 LP)</li> </ul>
<b>7</b>	<p><b>Verwendung des Moduls</b></p> <p>Medizintechnik — Technologien und Entwicklungsprozesse B.Sc. (MTE)</p>
<b>8</b>	<p><b>Modulbeauftragte/r und hauptamtlich Lehrende</b></p> <p>Prof. Dr. Kurt Greinwald (Modulverantwortliche/r)</p>

9

## Literatur

b) Skript zur Lehrveranstaltung

Kramme, Rüdiger 1954-: Medizintechnik : Verfahren - Systeme - Informationsverarbeitung, 5., vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage, 2017

Wintermantel, Erich 1956-; Ha, Suk-Woo: Medizintechnik : Life Science Engineering; Interdisziplinarität, Biokompatibilität, Technologien, Implantate, Diagnostik, Werkstoffe, Zertifizierung, Business, 5., überarb. und erw. Aufl., Springer 2009

Pfeil, J.; Siebert, W.; Janousek, A.; Josten, C.: Minimalinvasive Verfahren in der Orthopädie und Traumatologie, Berlin: Springer Verlag, 2000

Hoffmann-La Roche AG: Roche-Lexikon Medizin, 5., neu bearbeitete und erweiterte Auflage, München, Urban & Fischer, 2010

Werkstoffe, Zertifizierung, Business, Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag, 2009

d) bebildertes Manuskript

Übungsaufgaben zur Lehrveranstaltung

Sendler, Ulrich; Wawer, Volker: Von PDM zu PLM: Prozessoptimierung durch Integration, 3., überarbeitete und erweiterte Auflage, München, Hanser Verlag, 2011

Mücke, Thomas: Informationssystematik zur Optimierung von Konstruktions- und NC-Prozessen: Ganzheitliche Optimierung durch Vernetzung von PLM-, ERP- und MES geprägten Prozessen unter Berücksichtigung von Betriebsmittel-Informationen aus der Fertigung, 2. ergänzte Ausgabe, Books on Demand, 2017

REFA: Industrial Engineering - Standardmethoden zur Produktivitätssteigerung und Prozessoptimierung, 2. Auflage, München, Hanser Verlag, 2016

Gadatsch, Andreas: Grundkurs Geschäftsprozesse-Management: Methoden und Werkzeuge für die IT-Praxis: Eine Einführung für Studenten und Praktiker, 7. Auflage, Wiesbaden, Springer Vieweg, 2012