

Modulhandbuch

für den Masterstudiengang

Medizintechnik

PO 2024

(gültig ab WS 2024/25)

Version 1.0 vom 04.10.2023

Tobias Preckel

Inhalt

Inhalt.....	2
Abkürzungen	3
Liste der Module	4
Idealtypischer Studienverlauf	5
Erstes Semester	6
MIG10031 – Fortgeschrittene Medizintechnik	6
MIG10034 – Krankheit, Diagnose, Therapie	8
MIG10037 – Medizinische Informatik	10
MIG10040 – Management und Vertrieb	12
MIG10043 – Zulassung	14
Zweites Semester	17
MIG10046 – Bio-Medizinische Analysetechnik.....	17
MIG10049 – Produktmanagement.....	19
MIG10052 – Qualitätsmanagement.....	21
MIG10015 – Forschungsprojekt	23
MIG10055 – Wahlpflichtmodul.....	24
Drittes Semester	25
THE6999 – Master-Thesis	25

Abkürzungen

CR	Kreditpunkte (Credits, Leistungspunkte) gemäß ECTS-System
ECTS	European Credit Transfer and Accumulation System
PLK	Prüfungsleistung Klausur
PLL	Prüfungsleistung Laborarbeit
PLM	Prüfungsleistung mündliche Prüfung
PLP	Prüfungsleistung Projektarbeit
PLR	Prüfungsleistung Referat
PLT	Prüfungsleistung Thesis
PVL	Prüfungsvorleistung
SWS	Semesterwochenstunde(n)
UPL	Unbenotete Prüfungsleistung

Liste der Module

	Modul	Modulverantwortung
1. Semester	Fortgeschrittene Medizintechnik	Prof. Kray
	Krankheiten, Diagnose, Therapie	Prof. Biehl
	Medizinische Informatik	Prof. Seifert
	Management und Vertrieb	Prof. Marx
	Zulassung	Prof. Biehl
2. Semester	Bio-Medizinische Analysetechnik	Prof. Preckel
	Produktmanagement	Prof. Marx
	Qualitätsmanagement	Prof. Biehl
	Forschungsprojekt	Studiengangleiter Prof. Preckel
	Wahlpflichtmodul	Studiengangleiter Prof. Preckel
3. Semester	Master Thesis	Studiengangleiter Prof. Preckel

Idealtypischer Studienverlauf

3	Master Thesis (30 Credits)				
2	Bio-Medizinische Analysetechnik (4 SWS, 6 Credits)	Produktmanagement (4 SWS, 6 Credits)	Qualitätsmanagement (4 SWS, 6 Credits)	Forschungsprojekt (6 Credits)	Wahlpflichtmodul (4 SWS, 6 Credits)
1	Fortgeschrittene Medizintechnik (4 SWS, 6 Credits)	Krankheiten, Diagnose, Therapie (4 SWS, 6 Credits)	Medizinische Informatik (4 SWS, 6 Credits)	Management und Vertrieb (4 SWS, 6 Credits)	Zulassung (4 SWS, 6 Credits)

Erstes Semester

MIG10031 – Fortgeschrittene Medizintechnik	
Kennziffer	MIG10031
Modulverantwortlicher	Prof. Dr.-Ing. Stefan Kray
Level	Expertenniveau
Credits	6 Credits
SWS	4 SWS
Studiensemester	1. Semester
Häufigkeit	im Wintersemester
Dauer des Moduls	1 Semester
Prüfungsart/en, Prüfungsdauer	PLK (60 Minuten)/PLM UPL
Lehrsprache	Deutsch / Englisch
Teilnahmevoraussetzungen	Formale Voraussetzungen: keine Inhaltliche Voraussetzungen: Kenntnisse der Hochschulzugangsberechtigung
zugehörige Lehrveranstaltungen	MIG10032 Biophotonik und lichtbasierte Medizintechnik MIG10033 Labor Biophotonik und lichtbasierte Medizintechnik
Lehrformen der Lehrveranstaltungen des Moduls	Vorlesung Labor
Ziele	<p><u>Qualifikationsziele/Beitrag zu den Qualifikationszielen des Studiengangs:</u> Moderne medizinische Verfahren und Geräte verwenden Licht zur Diagnose und Therapie. Als Teil des elektromagnetischen Spektrums ist sichtbares Licht nicht ionisierend und damit unschädlich für den Menschen. Das Modul vermittelt die Grundlagen und Anwendung fortgeschrittener Medizintechnik mit lichtbasierten Verfahren.</p> <p><u>Lernziele:</u> Die Studierenden erlangen die Grundlagen und Wechselwirkung von Licht mit Gewebe, die Anwendung der Spektroskopie in der Medizintechnik, optische tomographische Bildgebungsverfahren, fortgeschrittene Mikroskopieverfahren sowie Therapien unter Verwendung von Licht. Die Studierenden führen praktische Experimente mit optischen Verfahren durch.</p>
Inhalte	<p><u>Vorlesung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Grundlagen von Licht und der Wechselwirkung mit Gewebe • Spektroskopie und spektrale Bildgebung • Optische Sensorik und tomographische Bildgebung • Fortgeschrittene Mikroskopieverfahren, laserbasierte Verfahren, Phototherapie • Weitere Themen wie z.B. Endoskopie, Optische Marker und Biosensoren <p><u>Labor:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Grundlagen experimenteller lichtbasierter Medizintechnik • Anwendung von optischen Verfahren wie z.B. Photoplethysmographie, multispektrale Bildgebung sowie weitere optische Diagnoseverfahren. • Durchführung, Auswertung und Analyse ausgewählter lichtbasierter Experimente.

MIG10031 – Fortgeschrittene Medizintechnik	
Verwendbarkeit des Moduls in anderen Studiengängen	Das Modul ist verwendbar im Studiengang: • Master Medizintechnik
Workload	<u>Workload</u> : 180 Stunden (6 Credits x 30 Stunden) <u>Präsenzstudium</u> : 60 Stunden (4 SWS x 15 Wochen) <u>Eigenstudium</u> : 120 Stunden (Vor- und Nachbereitung der Lehrveranstaltungen, Bearbeitung von Übungen etc. und zur Vorbereitung und Durchführung der Prüfung)
Voraussetzung für die Vergabe von Credits	Bestehen der Prüfungsleistung.
Stellenwert Modulnote für Endnote	Gewichtung 6
Geplante Gruppengröße	ca. 20 Studierende
Literatur	<ul style="list-style-type: none"> • Handbook of Biomedical Optics, David Boas, CRC Press • Biophotonics, Gerd Keiser, Springer • Biophotonics, Lorenzo Pavesi, Springer
Letzte Änderung	27.02.2023

MIG10034 – Krankheit, Diagnose, Therapie	
Kennziffer	MIG10034
Modulverantwortlicher	Prof. Dr.-Ing. habil. Volker Biehl
Level	Expertenniveau
Credits	6 Credits
SWS	4 SWS
Studiensemester	1. Semester
Häufigkeit	im Wintersemester
Dauer des Moduls	1 Semester
Prüfungsart/en, Prüfungsdauer	PLK (60 Minuten)/PLM/PLH/PLR
Lehrsprache	Deutsch oder Englisch
Teilnahmevoraussetzungen	Formale Voraussetzungen: Zulassung zum Studiengang Master Medizintechnik Inhaltliche Voraussetzungen: Grundkenntnisse in Anatomie & Zellbiologie & Materialwissenschaften
zugehörige Lehrveranstaltungen	MIG10035 Krankheitsbilder MIG10036 OP-Techniken & Implantologie
Lehrformen der Lehrveranstaltungen des Moduls	Vorlesung Seminar
Ziele	<u>Qualifikationsziele/Beitrag zu den Qualifikationszielen des Studiengangs:</u> Die Veranstaltung vermittelt den Studierenden vertiefte praxisnahe Kenntnisse zur Entstehung, Diagnose & Therapie ausgesuchter Krankheitsbilder. <u>Lernziele:</u> Die Studierenden <ul style="list-style-type: none"> • lernen Krankheitsbilder und verschiedene Aspekte und Methoden der patientennahen Diagnostik von Erkrankungen kennen • lernen verschiedene OP Techniken und die zugehörigen Geräte kennen • verstehen verschiedene Ansätze bei der Implantologie (z.B. beim Gelenkersatz) • sind in der Lage, in der Peer-Group über Fragestellungen der Diagnose und Behandlung ausgesuchter Erkrankungen zu sprechen und sie zu lösen.
Inhalte	<ul style="list-style-type: none"> • Entstehung von Krankheiten • Ausgesuchte Krankheitsbilder, deren Diagnose und Therapie • klassische und minimal-invasive OP Techniken • OP Gerätschaften & Implantate • materialwissenschaftliche Aspekte von Implantaten • Klinische Anwendungen (Fallbeispiele) • Umgang mit Risiken, ethische & rechtliche Aspekte
Verwendbarkeit des Moduls in anderen Studiengängen	Das Modul ist verwendbar im Studiengang: <ul style="list-style-type: none"> • Master Medizintechnik
Workload	<u>Workload:</u> 180 Stunden (6 Credits x 30 Stunden) <u>Präsenzstudium:</u> 60 Stunden (4 SWS x 15 Wochen) <u>Eigenstudium:</u> 120 Stunden (Vor- und Nachbereitung der Lehrveranstaltungen, Bearbeitung von Übungen etc. und Vorbereitung und Durchführung der Prüfung)

MIG10034 – Krankheit, Diagnose, Therapie	
Voraussetzung für die Vergabe von Credits	Bestehen der Prüfungen (Vorlesung & Seminar)
Stellenwert Modulnote für Endnote	Gewichtung 6
Geplante Gruppengröße	ca. 24 Studierende
Literatur	<ul style="list-style-type: none"> • Steffers u. a., Allgemeine Krankheitslehre und Innere Medizin für Physiotherapeuten, 2020 Georg Thieme Verlag KG Stuttgart • Weitere Literatur wird in der Veranstaltung angegeben. • Skripte und Anleitungen des Moduls
Letzte Änderung	07.03.2023

MIG10037 – Medizinische Informatik	
Kennziffer	MIG10037
Modulverantwortlicher	Prof. Dr.-Ing. Sascha Seifert
Level	Expertenniveau
Credits	6 Credits
SWS	4 SWS
Studiensemester	1. Semester
Häufigkeit	im Wintersemester
Dauer des Moduls	1 Semester
Prüfungsart/en, Prüfungsdauer	PLK (60 Minuten)/PLM/PLH/PLR/PLS
Lehrsprache	Deutsch oder Englisch
Teilnahmevoraussetzungen	Formale Voraussetzungen: Zulassung zum Studiengang Master Medizintechnik Inhaltliche Voraussetzungen: Kenntnisse in einer Programmiersprache, vorteilhaft Python
zugehörige Lehrveranstaltungen	MIG10038 Digital Health MIG10039 KI in der Medizin
Lehrformen der Lehrveranstaltungen des Moduls	Vorlesung
Ziele	<p><u>Qualifikationsziele/Beitrag zu den Qualifikationszielen des Studiengangs:</u> Die Veränderungen in der Medizin und im Gesundheitswesen durch die Digitalisierung sind fundamental und führen zu einer disruptiven Transformation heutiger Prozesse, z.B. in der Versorgung, Behandlung und Forschung. Insbesondere der technologische Fortschritt im Bereich der Künstlichen Intelligenz wird die Medizin nachhaltig verändern. Das Modul vermittelt ein Verständnis für die zugrundeliegenden technischen Konzepte und Innovationen beispielsweise in den Bereichen Informations-systeme, Telematik/Telemedizin, Mobile Health, Big Data, Cloud Computing und Künstlicher Intelligenz sowie deren Translation in die tägliche Routine.</p> <p><u>Lernziele:</u> Die Studierende</p> <ul style="list-style-type: none"> • verstehen den Digitalisierungsprozess im Gesundheitswesen, • können Beispiele für digitale Systeme im Gesundheitswesen benennen und beschreiben, • kennen aktuelle technologische Trends als auch politische Entscheidungen und deren Bezug sowie deren Auswirkungen auf den Patienten und das Gesundheitswesen, • sind in der Lage digitale Systeme basierend auf Methoden der künstlichen Intelligenz zu entwerfen und umzusetzen.
Inhalte	<ul style="list-style-type: none"> • Informations- und Entscheidungsunterstützungssysteme im stationären und ambulanten Bereich • Standards zur Beschreibung medizinischer Information und zur Interoperabilität digitaler Systeme • Übersicht über E-Health und M-Health Systeme • Entwicklung und Zulassung digitaler Gesundheits-anwendungen (DiGA) • Verbesserung der Versorgungsprozesse durch Telematik und Cloud-Nutzung • Big-Data Anwendungen in der medizinischen Forschung

MIG10037 – Medizinische Informatik	
	<ul style="list-style-type: none"> • Methoden der Künstlichen Intelligenz für medizinische Anwendungen • Umgang mit Risiken, ethischen & rechtlichen Aspekten
Verwendbarkeit des Moduls in anderen Studiengängen	Das Modul ist verwendbar im Studiengang: <ul style="list-style-type: none"> • Master Medizintechnik
Workload	<u>Workload</u> : 180 Stunden (6 Credits x 30 Stunden) <u>Präsenzstudium</u> : 60 Stunden (4 SWS x 15 Wochen) <u>Eigenstudium</u> : 120 Stunden (Vor- und Nachbereitung der Lehrveranstaltungen, Bearbeitung von Übungen etc. und Vorbereitung und Durchführung der Prüfung)
Voraussetzung für die Vergabe von Credits	Bestehen der Prüfungen (Vorlesung & Seminar)
Stellenwert Modulnote für Endnote	Gewichtung 6
Geplante Gruppengröße	ca. 24 Studierende
Literatur	<ul style="list-style-type: none"> • Jorzig, Alexandra; Sarangi, Frank (2020): Digitalisierung im Gesundheitswesen. Ein kompakter Streifzug durch Recht Technik und Ethik. Berlin: Springer • Huss (2019): Künstliche Intelligenz, Robotik und Big Data in der Medizin, Berlin: Springer • Matusiewicz, David; Henningsen, Maïke; Ehlers, Jan P. (Hg.) (2021): Digitale Medizin. Kompendium für Studium und Praxis. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft. • Eric Topol (2019): Deep Medicine: Künstliche Intelligenz in der Medizin. Wie KI das Gesundheitswesen menschlicher macht (mitp Sachbuch) • Böttinger, Erwin; Putlitz, Jasper Gans zu (Hg.) (2019): Die Zukunft der Medizin. Disruptive Innovationen revolutionieren Medizin und Gesundheit. • Pfannstiel, Mario A. (Hg.) (2022): Künstliche Intelligenz im Gesundheitswesen. Entwicklungen Beispiele und Perspektiven. 1st ed. 2022. Wiesbaden: Springer Fachmedien • Skripte und Anleitungen des Moduls
Letzte Änderung	15.02.2023

MIG10040 – Management und Vertrieb	
Kennziffer	MIG10040
Modulverantwortlicher	Prof. Dr. rer. nat. habil. Ute Marx
Level	Expertenniveau
Credits	6 Credits
SWS	4 SWS
Studiensemester	1. Semester
Häufigkeit	im Wintersemester
Dauer des Moduls	1 Semester
Prüfungsart/en, Prüfungsdauer	PLK (60 Minuten)/PLM/PLR (Kundenbeziehungsmanagement) UPL (Management, Führung und Kommunikation)
Lehrsprache	Deutsch oder/und Englisch
Teilnahmevoraussetzungen	keine
zugehörige Lehrveranstaltungen	MIG10041 Management, Führung und Kommunikation MIG10042 Kundenbeziehungsmanagement
Lehrformen der Lehrveranstaltungen des Moduls	Vorlesung Kolloquium, Seminar, Vorlesung, Übung
Ziele	<p><u>Qualifikationsziele/Beitrag zu den Qualifikationszielen des Studiengangs:</u> Die Studierenden erhalten Einblicke in Organisationsformen von Unternehmen, in Führungsformen und Führungstechniken sowohl auf Managementebene als auch in temporären (projektorientierten) Teams sowie in die grundlegenden Elemente und Methoden des effizienten Kundenbeziehungsmanagements.</p> <p><u>Lernziele:</u> Die Studierenden kennen und beherrschen die grundlegenden Anforderungen, Aufgaben und Prozesse des Managements, der Mitarbeiterführung, der Teamführung sowie der Kundenkommunikation und des effizienten Kundenbeziehungsmanagements im technischen Vertrieb (Business-to-Business-Vertrieb) und können diese zielgerichtet in der Unternehmenspraxis einsetzen.</p>
Inhalte	<p><u>Management, Führung und Kommunikation:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Organisationsformen von Unternehmen • Management und Entscheidungen • Führungsformen und Führungstechniken • Mitarbeiterführung • Führung von Projektteams <p><u>Kundenbeziehungsmanagement:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Verschiedene Tools zur Kundenplanung • Kundenbeziehungsmanagement • CRM (Customer Relationship Management) Systeme • Effizientes Key-Account-Management • Kundenkommunikation • Kundenerhebungen
Verwendbarkeit des Moduls in anderen Studiengängen	Das Modul ist verwendbar im Studiengang: <ul style="list-style-type: none"> • Master Medizintechnik
Workload	<p><u>Workload:</u> 180 Stunden (6 Credits x 30 Stunden)</p> <p><u>Präsenzstudium:</u> 60 Stunden (4 SWS x 15 Wochen)</p>

MIG10040 – Management und Vertrieb	
	<u>Eigenstudium</u> : 120 Stunden (Vor- und Nachbereitung der Lehrveranstaltungen, Bearbeitung von Übungen etc. und zur Vorbereitung und Durchführung der Prüfung)
Voraussetzung für die Vergabe von Credits	Bestehen der Prüfungsleistung
Stellenwert Modulnote für Endnote	Gewichtung 6
Geplante Gruppengröße	ca. 40 Studierende
Literatur	<ul style="list-style-type: none"> • Wöhe, G. (2020): Einführung in die allgemeine Betriebswirtschaftslehre • Daigeler, T., Hölzl, F., Raslan, N. (2012): Führungstechniken • Sichart, S., Preußig, J. (2022): Agil führen: neue Methoden für moderne Führungskräfte • Winkelmann, P. (2012): Vertriebskonzeption und Vertriebssteuerung: die Instrumente des integrierten Kundenmanagements (CRM) • Hofbauer, G., Hellwig, C. (2012): Professionelles Vertriebsmanagement: Der prozessorientierte Ansatz aus Anbieter- und Beschaffersicht. • Hofmaier, R. (2014): Integriertes Marketing-, Vertriebs- und Kundenmanagement • Skripte und Anleitungen des Moduls
Letzte Änderung	23.02.2023

MIG10043 – Zulassung	
Kennziffer	MIG10043
Modulverantwortlicher	Prof. Dr.-Ing. habil Volker Biehl
Level	Expertenniveau
Credits	6 Credits
SWS	4 SWS
Studiensemester	2. Semester
Häufigkeit	Im Wintersemester
Dauer des Moduls	1 Semester
Prüfungsart/en, Prüfungsdauer	PLK (90 Minuten)/PLM/PLR
Lehrsprache	deutsch / englisch
Teilnahmevoraussetzungen	Formale Voraussetzungen: keine Inhaltliche Voraussetzungen: Kenntnisse über das Zertifizierungsverfahren von Medizinprodukten in der EU sind hilfreich
zugehörige Lehrveranstaltungen	MIG10044 Sicherheit und Gebrauchstauglichkeit MIG10045 Zulassung von Medizinprodukten in ausgewählten Ländern
Lehrformen der Lehrveranstaltungen des Moduls	Vorlesung / seminaristische Vorlesung / Seminar
Ziele	<p><u>Qualifikationsziele/Beitrag zu den Qualifikationszielen des Studiengangs:</u> Die Studierenden lernen in diesem Modul die normativen Vorgaben und Ihre Anwendung im Entwicklungsprozess kennen. Schwerpunkte bilden hierbei die elektrische Sicherheit, der Usability Engineering Prozess sowie die Entwicklung medizinischer Software. Weiterhin werden die Registrierungs-, Notifizierungs- und Zulassungswege für Medizinprodukte in ausgewählten Ländern kennen. Schwerpunkte bilden die regulatorischen Anforderungen und Voraussetzungen in unterschiedlichen Ländern, Kenntnisse über die für den Marktzugang zuständigen Behörden sowie internationale bzw. überregionale Organisationen im Zusammenhang mit dem Marktzugang von Medizinprodukten (z.B. IMDRF, GHWP, APEC LSIF)</p> <p><u>Lernziele:</u> <u>Sicherheit und Gebrauchstauglichkeit:</u> Die Studierenden</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kennen die normativen Sicherheitsvorgaben bei der Entwicklung von Medizingeräten. • Kennen die im Entwicklungsprozess durchzuführenden Messungen und können geeignete Messungen auswählen und die Messergebnisse bewerten. • Lernen die besonderen normativen Festlegungen der IEC 60601 beispielhaft an einzelnen Medizingeräteklassen kennen. • Haben einen Überblick über den Usability Engineering Prozess und können die Zusammenhänge zum Risikomanagement einordnen. • Haben einen Überblick über den Entwicklungsprozess medizinischer Software.

MIG10043 – Zulassung	
	<p><u>Zulassung von Medizinprodukten in ausgewählten Ländern:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Studierenden sind in der Lage, Registrierungs-, Notifizierungs- und Zulassungswege für Medizinprodukte verschiedener Länder inhaltlich voneinander zu unterscheiden • Die Studierenden können regulatorische Voraussetzungen und Anforderungen unterschiedlicher Märkte einstufen/ bewerten und die Rollen der beteiligten Akteure (insbesondere Behörden) im Rahmen des Marktzugangs von Medizinprodukten ermitteln • Die Studierenden entwickeln eigenständig mögliche Registrierungs-, Notifizierungs- und Zulassungswege für Medizinprodukte mit Blick auf ausgewählte Länder außerhalb der EU • Die Studierenden sind in der Lage, das nationale und europäische System des Marktzugangs für Medizinprodukte von den Registrierungs-, Notifizierungs- und Zulassungswegen anderer, ausgewählter Länder zu unterscheiden, kritisch zu bewerten und gegenüberzustellen
Inhalte	<p><u>Sicherheit und Gebrauchstauglichkeit:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Struktur der Normenfamilie IEC 60601 • Allgemeine Anforderungen an Medizingeräte • Schutz gegen elektrische Gefährdungen • Schutz gegen mechanische Gefährdungen • Programmierbare elektrische medizinische Systeme • Einführung in das Usability Engineering • Usability Engineering Prozess • User Interface Evaluationen • Überblick über den Entwicklungsprozess von Software für Medizinprodukte <p><u>Zulassung von Medizinprodukten in ausgewählten Ländern:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Grundlagen Zulassung in EU und USA • Die regulatorische Einordnung eines Medizinprodukts und ihre Risikoklassifizierung in ausgewählten Ländern • Zuständige Behörden und andere Institutionen im Rahmen der internationalen Registrierung/Notifizierung/Zulassung • Registrierungs-, Notifizierungs- und Zulassungsprozesse ausgewählter Länder mit dem Schwerpunkt ASIEN • Das Qualitätsmanagement im Rahmen des Marktzugangs von Medizinprodukten in ausgewählten Ländern
Verwendbarkeit des Moduls in anderen Studiengängen	<p>Das Modul ist verwendbar im Studiengang:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Master Medizintechnik
Workload	<p><u>Workload:</u> 180 Stunden (6 Credits x 30 Stunden)</p> <p><u>Präsenzstudium:</u> 60 Stunden (4 SWS x 15 Wochen)</p> <p><u>Eigenstudium:</u> 120 Stunden (Vor- und Nachbereitung der Lehrveranstaltungen, Bearbeitung von Übungen etc. und zur Vorbereitung und Durchführung der Prüfung)</p>
Voraussetzung für die Vergabe von Credits	Bestehen der Prüfung des Moduls
Stellenwert Modulnote für Endnote	Gewichtung 6
Geplante Gruppengröße	ca. 50 Studierende
Literatur	<p><u>Sicherheit und Gebrauchstauglichkeit</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Gärtner, Armin: Buchreihe Medizinproduktesicherheit, TÜV Media, seit 2008. • Leitgeb, Norbert: Sicherheit von Medizingeräten, Springer Vieweg, 2015. • Johner, Christian und Klessascheck, Mario: Praxisleitfaden IEC 60601-1, Johner Institut, 2019.

MIG10043 – Zulassung	
	<ul style="list-style-type: none"> • Geis, Thomas und Johner, Christian: Usability Engineering als Erfolgsfaktor, Beuth, 2020. • Jeffrey, Rubin und Chisnell, Dana: Handbook of Usability Testing: How to Plan, Design, and Conduct Effective Tests, Wiley, 2008. • Johner, Christian et al.: Basiswissen Medizinische Software, dpunkt.verlag, 2020. • Einschlägige IEC-, EN- und DIN VDE-Normen <p><u>Zulassung von Medizinprodukten in ausgewählten Ländern</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Wong, J., Tong, R. (Eds.). (2022) Medical Regulatory Affairs: An International Handbook for Medical Devices and Healthcare Products (3rd ed.). Jenny Stanford Publishing. https://doi.org/10.1201/9781003207696 • Wong, J., Tong, R. (Eds.). (2018) Handbook of Medical Device Regulatory Affairs in Asia (2nd ed.). Jenny Stanford Publishing. https://doi.org/10.1201/9780429504396 • Theisz, V. (2015) Medical Device Regulatory Practices: An International Perspective (1st ed.). Jenny Stanford Publishing. https://doi.org/10.1201/b1881 • Verordnungen, Gesetzte, Leitlinien sowie Veröffentlichungen der jeweiligen Behörden und Institutionen – entsprechende Hinweise und aktuelle Verlinkungen erfolgen im Rahmen der Seminarreihe
Letzte Änderung	27.02.2023

Zweites Semester

MIG10046 – Bio-Medizinische Analysetechnik	
Kennziffer	MIG10046
Modulverantwortlicher	Prof. Dr. rer. nat. Tobias Preckel
Level	Expertenniveau
Credits	6 Credits
SWS	4 SWS
Studiensemester	2. Semester
Häufigkeit	im Sommersemester
Dauer des Moduls	1 Semester
Prüfungsart/en, Prüfungsdauer	PLK (60 Minuten)/PLM/PLH/PLR/PLS (Bio-Medizinische Analysetechnik) PLH/PLR/PLS (Seminar Bio-Medizinische Analysetechnik)
Lehrsprache	Deutsch oder Englisch
Teilnahmevoraussetzungen	Formale Voraussetzungen: Zulassung zum Studiengang Master Medizintechnik Inhaltliche Voraussetzungen: Grundkenntnisse in der Zellbiologie, molekularen Analytik und Bioinformatik
zugehörige Lehrveranstaltungen	MIG10047 Bio-Medizinische Analysetechnik MIG10048 Seminar Bio-Medizinische Analysetechnik
Lehrformen der Lehrveranstaltungen des Moduls	Vorlesung Seminar
Ziele	<u>Qualifikationsziele/Beitrag zu den Qualifikationszielen des Studiengangs:</u> Die Veranstaltung vermittelt den Studierenden vertiefte praxisnahe Kenntnisse der biomedizinischen Analytik und in vitro Diagnostik. Es werden sowohl applikative und technische Aspekte als auch Verfahren zur Datenverarbeitung berücksichtigt. <u>Lernziele:</u> Die Studierenden <ul style="list-style-type: none"> • lernen beispielhafte labormedizinische Analyseverfahren und deren klinische Bedeutung kennen • verstehen den Arbeitsablauf von der Probenvorbereitung zur diagnostischen Aussage • sind in der Lage, in der Peer-Group über labordiagnostische und technische Fragestellungen zu sprechen und sie zu lösen.
Inhalte	<ul style="list-style-type: none"> • moderne molekulardiagnostische Verfahren im Bereich der Nucleinsäure- oder Proteinanalytik, z.B. DNA Sequenzierung oder HPLC-MS • besondere Aspekte der Erforschung von Krankheitsursachen anhand großer Kohorten und neuer technischer Ansätze, z.B. Biobanken • Bioinformatik & Big Data in der Medizin, Modellierung komplexer biologischer Systeme • Klinische Anwendungen (Fallbeispiele) • Umgang mit Risiken, ethische & rechtliche Aspekte
Verwendbarkeit des Moduls in anderen Studiengängen	Das Modul ist verwendbar im Studiengang: <ul style="list-style-type: none"> • Master Medizintechnik
Workload	<u>Workload:</u> 180 Stunden (6 Credits x 30 Stunden) <u>Präsenzstudium:</u> 60 Stunden (4 SWS x 15 Wochen)

MIG10046 – Bio-Medizinische Analysetechnik	
	<u>Eigenstudium</u> : 120 Stunden (Vor- und Nachbereitung der Lehrveranstaltungen, Bearbeitung von Übungen etc. und Vorbereitung und Durchführung der Prüfung)
Voraussetzung für die Vergabe von Credits	Bestehen der Prüfungen (Vorlesung & Seminar)
Stellenwert Modulnote für Endnote	Gewichtung 6
Geplante Gruppengröße	ca. 24 Studierende
Literatur	<ul style="list-style-type: none"> • Thiemann F., Cullen P.M., Klein H.-G., Molekulare Diagnostik (2015), 2. Auflage, Wiley-VCH • F. Lottspeich, J.W. Engels, Bioanalytik (2022), 4. Auflage, Springer Spektrum Akademischer Verlag • Dandekar, Thomas; Kunz, Meik (2021): Bioinformatik. Ein einführendes Lehrbuch. 2. Auflage. Berlin: Springer Spektrum • Skripte und Anleitungen des Moduls
Letzte Änderung	27.02.2023

MIG10049 – Produktmanagement	
Kennziffer	MIG10049
Modulverantwortlicher	Prof. Dr. rer. nat. habil. Ute Marx
Level	Expertenniveau
Credits	6 Credits
SWS	4 SWS
Studiensemester	2. Semester
Häufigkeit	im Sommersemester
Dauer des Moduls	1 Semester
Prüfungsart/en, Prüfungsdauer	PLK (60 Minuten)/PLM/PLR/PLP (Agiles Produktmanagement) UPL (Innovationsmanagement)
Lehrsprache	Deutsch oder/und Englisch
Teilnahmevoraussetzungen	keine
zugehörige Lehrveranstaltungen	MIG10050 Agiles Produktmanagement MIG10051 Innovationsmanagement
Lehrformen der Lehrveranstaltungen des Moduls	Vorlesung Kolloquium, Seminar, Vorlesung, Übung
Ziele	<p><u>Qualifikationsziele/Beitrag zu den Qualifikationszielen des Studiengangs:</u> Die Studierenden verstehen und beherrschen die grundlegenden Elemente, Methoden und Prozesse des effizienten Produktmanagements und des Innovationsmanagements und können diese auf ähnliche Fragestellungen transferieren und zielgerichtet zur Problemlösung anwenden.</p> <p><u>Lernziele:</u> Die Studierenden</p> <ul style="list-style-type: none"> • erwerben die Befähigung zum marktorientierten Denken in der späteren beruflichen Umgebung und können praxisgerechte Entscheidungen im Produkt- und Innovationsmanagement treffen, • können effizientes Produkt- und Innovationsmanagements zielgerichtet anwenden.
Inhalte	<p><u>Agiles Produktmanagement:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Marktforschung (Bedarfsforschung, Konkurrenzforschung) • Festlegung der Produkt-Markt-Kombination • Produkt- und Produktprogrammmanagement • Produktentwicklung • Produktpositionierung • Product-Launch-Plan <p><u>Innovationsmanagement:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Innovationsstrategien • Innovative Unternehmenskultur • Produkt(Leistung)-Portfoliobetrachtung • Leistung-Kunden-Positionierung • Wettbewerbsanalyse und -positionierung • Ideengenerierung • „Customer Discovery“ • Ideen- und Projekt-Priorisierung und Selektion • Implementierung und Launch
Verwendbarkeit des Moduls in anderen Studiengängen	Das Modul ist verwendbar im Studiengang: <ul style="list-style-type: none"> • Master Medizintechnik

MIG10049 – Produktmanagement	
Workload	Workload: 180 Stunden (6 Credits x 30 Stunden) Präsenzstudium: 60 Stunden (4 SWS x 15 Wochen) Eigenstudium: 120 Stunden (Vor- und Nachbereitung der Lehrveranstaltungen, Bearbeitung von Übungen etc. und zur Vorbereitung und Durchführung der Prüfung)
Voraussetzung für die Vergabe von Credits	Bestehen der Prüfungsleistung
Stellenwert Modulnote für Endnote	Gewichtung 6
Geplante Gruppengröße	ca. 40 Studierende
Literatur	<ul style="list-style-type: none"> • J. Schneider (2021): Produktmanagement - agil und lean: Methoden und Spielregeln für die Arbeit an der besseren Lösung • K. Goffin und R. Mitchell (2017): Innovation Management: Effective Strategy and Implementation. • Verschiedene Publikationen von R. G. Cooper et al. • M. A. Pfannstiel, K. Kassel, C. Rasche (Hrsg.) (2020): Innovationen und Innovationsmanagement im Gesundheitswesen. • Skripte und Anleitungen des Moduls
Letzte Änderung	24.02.2023

MIG10052 – Qualitätsmanagement	
Kennziffer	MIG10052
Modulverantwortlicher	Prof. Dr.-Ing. habil Volker Biehl
Level	Expertenniveau
Credits	6 Credits
SWS	4 SWS
Studiensemester	2. Semester
Häufigkeit	Jedes Semester
Dauer des Moduls	1 Semester
Prüfungsart/en, Prüfungsdauer	PLK (90 Minuten)/PLM/PLR
Lehrsprache	Deutsch / Englisch
Teilnahmevoraussetzungen	Formale Voraussetzungen: keine Inhaltliche Voraussetzungen: keine
zugehörige Lehrveranstaltungen	MIG10053 Schwerpunktthemen aus dem Qualitätsmanagement MIG10054 Statistische Methoden
Lehrformen der Lehrveranstaltungen des Moduls	Vorlesung / seminaristische Vorlesung / Seminar / Übungen
Ziele	<p><u>Qualifikationsziele/Beitrag zu den Qualifikationszielen des Studiengangs:</u> Qualitätsmanagement ist eine Grundvoraussetzung dafür, dass Medizinprodukte auf den Markt gebracht werden dürfen. Die Studierenden erwerben vertiefte Kenntnisse aus dem Bereich des Qualitätswesens unter Berücksichtigung aktueller Entwicklungen.</p> <p><u>Lernziele:</u> Die Studierenden</p> <ul style="list-style-type: none"> • kennen die grundlegenden Qualitätsmanagement-anforderungen die ein Medizintechnikunternehmen erfüllen muss, • sind in der Lage, Qualitätsmanagementprozesse bzgl. Normativer und regulatorischen Anforderungen hin zu analysieren, • und Qualitätsmanagementprozesse zu erarbeiten • erlernen die Grundlagen der Statistik im Qualitätsmanagement
Inhalte	<p><u>Schwerpunktthemen aus dem Qualitätsmanagement:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Qualitätsmanagement nach ISO 13854 und 21 CFR 820 • Aktuelle Themen aus dem Qualitätsmanagement wie z.B. Risikomanagement, Prozessqualifikation und -validierung oder auch Design Control • Ausgewählte Themen zur Optimierung der Prozess- und Produktqualität, wie z.B. Kaizen, Poka Yoke u.ä. • Analysetechniken, z.B. Fishbone, Fault Tree Analysis, 5W u.ä. <p><u>Statistische Methoden:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Statistische Grundlage (Wahrscheinlichkeit, Verteilungsfunktionen, statistische Tests) • Prozessfähigkeitsanalyse (OC-Kurven, Prozessfähigkeitsindex cpk) • Statistisch begründete Stichprobenpläne
Verwendbarkeit des Moduls in anderen Studiengängen	Das Modul ist verwendbar im Studiengang: <ul style="list-style-type: none"> • Master Medizintechnik
Workload	<p><u>Workload:</u> 180 Stunden (6 Credits x 30 Stunden)</p> <p><u>Präsenzstudium:</u> 60 Stunden (4 SWS x 15 Wochen)</p>

MIG10052 – Qualitätsmanagement	
	<u>Eigenstudium</u> : 120 Stunden (Vor- und Nachbereitung der Lehrveranstaltungen, Bearbeitung von Übungen etc. und zur Vorbereitung und Durchführung der Prüfung)
Voraussetzung für die Vergabe von Credits	Bestehen der Prüfung des Moduls
Stellenwert Modulnote für Endnote	Gewichtung 6
Geplante Gruppengröße	ca. 50 Studierende
Literatur	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 1385 • ISO 14971 • Verordnungen 2017/745 und 2017/746 (MDR und IVDR) • 21 CFR 820 Quality System regulations • ISO 2859 • ISO 3951 • DIN ISO 16269 • K. Wälder, O. Wälder, Statistische Methoden der Qualitätssicherung, Hanser Verlag • W, Timischl, Qualitätssicherung, Hanser Verlag • R. Storm, Wahrscheinlichkeitsrechnung, mathematische Statistik und statistische Qualitätskontrolle
Letzte Änderung	27.02.2023

MIG10015 – Forschungsprojekt	
Kennziffer	MIG10015
Modulverantwortlicher	Studiengangleiter Prof. Dr. rer. nat. Tobias Preckel
Level	Expertenniveau
Credits	6 Credits
Häufigkeit	jedes Semester
Dauer des Moduls	1 Semester
Prüfungsart/en, Prüfungsdauer	PLP
Lehrsprache	deutsch oder englisch
zugehörige Lehrveranstaltungen	Projektarbeit
Lehrformen der Lehrveranstaltungen des Moduls	Ein vorzugsweise an der HS oder der HS nahestehenden Einrichtungen, durchzuführendes Projekt mit einem ausgeprägten Forschungsaspekt
Ziele	<p><u>Qualifikationsziele/Beitrag zu den Qualifikationszielen des Studiengangs:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Studierenden können Aufgaben übernehmen und inhaltlich verantworten, die Fachkenntnisse der Medizintechnik erfordern und die einen starken Forschungscharakter haben. • Die jeweiligen komplexen technischen Zusammenhänge müssen zielgruppengerecht erklärt werden können, da sowohl Teammitglieder als auch weitere Stakeholder unterschiedlich ausgeprägtes Vorwissen mitbringen. Weiterhin müssen Entscheider und künftige Nutzerinnen und Nutzern angesprochen werden können. <p><u>Lernziele:</u> Die Studentinnen und Studenten</p> <ul style="list-style-type: none"> • können sich in ein abgegrenztes Themengebiet der Medizintechnik einarbeiten, • verstehen die Begrifflichkeiten und Zusammenhänge zu diesem Thema und können Bezüge zu anderen Themen herstellen und gegeneinander abgrenzen, • wenden bei der Bearbeitung die erlernten Methoden des Projektmanagements und bei der Präsentation die erlernten Methoden der Kommunikation an, • können ihre Arbeitsergebnisse gegebenenfalls auch in Englisch dokumentieren, in Englisch präsentieren und zielgruppengerecht in Englisch diskutieren.
Workload	<u>Workload:</u> 180 Stunden (6 Credits x 30 Stunden)
Voraussetzung für die Vergabe von Credits	Präsentation zuzüglich eines wissenschaftlichen Abstracts im Umfang von typischerweise 50 bis 60 Seiten
Stellenwert Modulnote für Endnote	Gewichtung 6
Geplante Gruppengröße	1, nach Absprache mit dem Studiengangleiter auch 2 Studierende
Letzte Änderung	04.10.2023

MIG10055 – Wahlpflichtmodul	
Kennziffer	MIG10055
Modulverantwortlicher	Studiengangleiter Prof. Dr. rer. nat. Tobias Preckel
Level	Expertenniveau
Credits	6 Credits
SWS	4 SWS
Häufigkeit	jedes Semester
Dauer des Moduls	1 Semester
Prüfungsart/en, Prüfungsdauer	PLH/PLK/PLL/PLM/PLP/PLR
Lehrsprache	deutsch oder englisch
zugehörige Lehrveranstaltungen	Je nach gewähltem Modul
Lehrformen der Lehrveranstaltungen des Moduls	Je nach gewähltem Modul
Ziele	<p>Im Wahlpflichtmodul besteht – in Absprache mit dem Studiengangleiter – die Möglichkeit, aus dem Angebot der Master-Studiengänge der Fakultät für Technik oder der Fakultät für Wirtschaft und Recht Wahlfächer zu wählen bzw. Studienleistungen im Gesamtumfang von 6 Credits zu erbringen. Die gewählten Wahlfächer/Studienleistungen müssen benotete Prüfungsleistungen sein. Das Einverständnis des Prüfers zur Prüfung muss vor der Prüfung eingeholt werden.</p> <p>Die Anzahl der Wahlfächer und die Credits des einzelnen Wahlfachs können variieren. Die Modulnote ergibt sich aus dem Creditsgewichteten Mittel der Einzelnoten.</p> <p>Die jeweiligen Ziele und Inhalte der Lehrveranstaltung richten sich nach dem aktuellen Angebot der Wahl des Studierenden. Die Lehrveranstaltungen dürfen vertiefender Natur sein, können aber auch interdisziplinäre Aspekte in den Vordergrund rücken.</p>
Workload	<u>Workload</u> : 180 Stunden (6 Credits x 30 Stunden)
Voraussetzung für die Vergabe von Credits	Je nach gewähltem Modul
Stellenwert Modulnote für Endnote	Gewichtung 6
Geplante Gruppengröße	Je nach gewähltem Modul
Letzte Änderung	16.04.2023

Drittes Semester

THE6999 – Master-Thesis	
Kennziffer	THE6999
Modulverantwortlicher	Studiengangleiter Prof. Dr. rer. nat. Tobias Preckel
Level	Expertenniveau
Credits	30 Credits
Studiensemester	3. Semester
Prüfungsart	PLT
Lehrformen der Lehrveranstaltungen des Moduls	Selbststudium, Betreuung durch mindestens eine Professorin oder einen Professor
Ziele	<p><u>Qualifikationsziele/Beitrag zu den Qualifikationszielen des Studiengangs:</u> Die Absolventen des Master-Studienganges „Medizintechnik“ müssen in dem jeweiligen Einsatzgebiet in der Lage sein, Aufgaben selbstständig und verantwortlich zu übernehmen. Es wird erwartet, dass die Studierenden die Initiative ergreifen, Chancen erkennen und nutzen. Dazu müssen sie sich kontinuierlich neue Erkenntnisse aneignen, sich in neue Themen einarbeiten und sich neue Methoden zu eigen machen.</p> <p><u>Lernziele:</u> Die Master-Thesis ist entwicklungs- und forschungsorientiert. In der Thesis analysieren die Studierenden das gewählte Problem, um Lösungsmöglichkeiten für dieses Problem zu entwickeln und sie gegeneinander abzuwägen. Mit der Thesis wird nachgewiesen, dass fachliche Zusammenhänge überblickt, wissenschaftliche Erkenntnisse und Methoden angewendet und deren Bedeutung und Reichweite für die Lösung komplexer Problemstellungen erkannt werden können.</p> <p>Bei der Anfertigung der Master-Thesis werden insbesondere folgende Fähigkeiten trainiert: Die Studierenden</p> <ul style="list-style-type: none"> • führen eine breit angelegte Quellen- und Literaturrecherche durch, • erkennen, was der „Stand der Technik“ ist und wie Lösungen aussehen können, die über diesen Stand der Technik hinausgehen können, • erstellen ein Vorgehensmodell zur Problemlösung, • wählen begründet geeignete wissenschaftliche Methoden aus, • wenden diese Methoden auf das gewählte Praxisproblem an, • begründen fundiert die gefundene Lösung, in der Regel mit einer Aufwand-Kosten-Nutzen-Abschätzung gegenüber bisherigen Lösungen, • dokumentieren die Ergebnisse sprachlich und stilistisch sicher in nachvollziehbarer Weise und vor allem so, dass Leser den »roten Faden« erkennen können und an diesem entlang durch die schriftliche Ausarbeitung geleitet werden, ohne, dass der »rote Faden« Knoten aufweist, und • können ihre Arbeit in einem Fachvortrag präsentieren und mit der Fachgemeinde diskutieren.
Workload	Workload: 900 Stunden (30 Credits x 30 Stunden)
Voraussetzung für die Vergabe von Credits	Erfolgreiche Absolvierung der Abschlussarbeit sowie Präsentation Umfang der Thesis: typischerweise 60 bis 100 Seiten Vorlagen stehen im eCampus zur Verfügung
Stellenwert Modulnote für Endnote	Gewichtung 30
Letzte Änderung	25.09.2023