



LANDESKRANKENHAUS FELDKIRCH
Akademisches Lehrkrankenhaus

Geräteverantwortliche/r

am Landeskrankenhaus Feldkirch

Funktionsbeschreibung

Abteilung:

Name:

07.06.2022



Sehr geehrte Geräteverantwortliche!

Grundlage dieser Funktionsbeschreibung für Geräteverantwortliche (in der Folge GV genannt) ist die **OA Sicherheit medizinisch-technischer Geräte** in der gültigen Fassung.

Laut OA Sicherheit medizinisch-technischer Geräte vom 01.01.2017 ist der Geräteverantwortliche der Abteilung der bestellte Leiter der Abteilung. Der Leiter der Abteilung kann diese Aufgabe an einen fachlich qualifizierten Mitarbeiter seiner Abteilung delegieren. Ungeachtet dessen bleibt der Leiter für die ordnungsgemäße Wahrnehmung der Aufgaben GV in seiner Abteilung verantwortlich. Der GV hat für die sichere Handhabung und Anwendung von medizinisch-technischen Geräten in seiner Abteilung zu sorgen.

Er hat insbesondere folgende Aufgaben:

- Seine Zuständigkeit als Geräteverantwortlicher der Abteilung, sowie eine allfällige Beendigung der Funktion dem Technischen Sicherheitsbeauftragten (TSB) bekanntzugeben.
- Die Einweisung und wiederkehrende Schulungen medizinisch-technischer Geräte in der jeweiligen Abteilung zu organisieren.
- Für die Dokumentation der Einweisung bzw. Schulung zu sorgen.
- Die unverzügliche Außerbetriebnahme von Geräten zu veranlassen und den Sachverhalt schriftlich im Serviceportal dem TSB zu melden, wenn offensichtliche gefährliche Mängel, der Verdacht auf fehlerhafte Funktion oder Anzeichen für veränderte messtechnischen Eigenschaften vorliegen.
- Im Falle von Personenschäden – in Abstimmung mit dem Leiter der Abteilung– Meldung entsprechend der mitgeltenden Verfahrensweisung „Meldung im Zusammenhang mit nicht ordnungsgemäß funktionierenden Medizinprodukten (LKHx VA Meldung P70 MpG)“ an die beauftragte Stelle zu erstatten.
- Die Anwender zu einer sorgsamten Handhabung der Geräte gemäß der Gebrauchsanweisung anzuhalten.
- Für das Vorliegen und die sachgerechte Aufbewahrung der Gebrauchsanweisung und etwaiger Softwarekomponenten zu sorgen.

Einweisungen und wiederkehrenden Schulungen:

Einweisungen gemäß Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBV) §4 (3) müssen folgende Inhalte umfassen:

- Alle relevanten Aspekte für die sachgerechte Handhabung des med.- techn. Geräts.
- Die Anwendung gem. der Gebrauchsanweisung sowie notwendige sicherheitsrelevante Kriterien.
- Die sachgemäße Aufbereitung, Auf- und Umrüstung und zulässige Kombinationen.
- Die allfällig vor jeder Anwendung durchzuführenden Kontrollen.
- Die allfällig von den Anwendern durchzuführende Wartung und deren Intervalle.

Mindestinhalt der Dokumentation:

- Art der Unterweisung (Einweisung / wiederkehrende Schulung)
- Genaue Bezeichnung des Medizinprodukts (medizinisch-technischen Geräts)
- Organisationsbereich / Standort des Medizinprodukts (medizinisch-technischen Geräts)
- Datum und Ort der Einweisung
- Name und Funktion des Einweisers
- Name, Geburtsdatum und Funktion des Unterwiesenen
- Unterschrift des Einweisers und des Unterwiesenen

Formulare: (Intranet/Richtlinien/Geräte und Medizintechnik/LKH_OA Sicherheit medizinisch technischer Geräte)

- LKH_OA Sicherheit medizinisch technischer Geräte
- LKH_Formular Einweisung Geräteverantwortlicher
- LKH_Formular Einweisung Anwender
- LKH_Formular Einschulungsnachweis Leihgeräte
- LKH_VA Meldung von Fehlfunktionen, Qualitätsmängeln und Nebenwirkungen von Medizinprodukten

Dokumentation/Nachweis:

Die digitale Dokumentation hat im Serviceportal Haustechnik und Medizintechnik im Modul „Einweisungen“ zu erfolgen. Das Original des Einschulungsnachweises ist vor Ort in einem Ordner aufzubewahren.

Funktionsbeschreibung

Archivierung der Dokumentation im Serviceportal Haustechnik und Medizintechnik:

Das Serviceportal wird über die Intranetseite der Vorarlberger Landeskrankenhäuser geöffnet.
Über die Menüauswahl

-> Services -> Meldeportale -> Serviceportal (Technik/Med.technik/HW)

wird die Anmeldemaske vom Serviceportal geöffnet.

Nach Eingabe der Zugangsdaten erscheint das Dialogfenster für die Geräteeinweisung.

Nach Auswahl der Funktion – **Einweisung/Nachschulung pro Inventar** oder **Einweisung/Nachschulung pro Person** – erscheint das Dialogfenster für die Erfassung der Medizingeräte-Einweisungen.

Einweisung/Nachschulung pro Inventar:

- 1 In der Registerkarte „**Einweisung**“ kann der Gerätebeauftragte ausgewählt werden. Der Erfasser und das Datum werden automatisch befüllt.

The screenshot shows the 'Einweisung/Nachschulung pro Inventar' dialog box. The 'Einweisung' tab is selected. The 'Erfasser' field is filled with 'Vith, Peter' and the 'Erfassungsdatum' is '07.06.2022 10:37'. The 'Gerätebeauftragter' field is also filled with 'Vith, Peter'. A dropdown arrow next to the 'Gerätebeauftragter' field is highlighted with a blue callout box. This callout box shows a search results window titled 'Auswahl Gerätebeauftragter' with a search filter 'Vith' and a list of results including 'VITH, Ernst', 'VITH, Fabienne', 'VITH, Peter-Paul', 'Vith, Manuela', 'Vith, Peter', and 'Vith, Timna'.

2 Als nächstes wird in der Registerkarte „Gerät“ jenes Medizingerät ausgewählt auf dem die Einweisung durchgeführt wurde.

Navigation

- Einweisungen
- Einweisung/Nachschulung pro Inventar
- Einweisung/Nachschulung pro Person
- Einweisungsliste nach Gerätebezeichnung
- Einweisungsliste nach Typ/Modell
- Einweisungsliste nach Mitarbeiter
- Einweisungsliste nach Erfasser
- Einweisung nach Abteilung
- Einweisung nach Abteilung (Pivot)
- Alle Einweisungen

Einweisung/Nachschulung pro Inventar

Einweisung | **Gerät** | Personen | Dokumente (0)

Inventar-Nr.	Beschreibung	Typ/Modell	Kostenstelle

SW-Version

Suchfenster

Auswahl Inventar-Nr.

Inventar-Nr.	Beschreibung	Typ/Modell	Geräteverantwortlicher	Kostenstelle
170325	"Aluminiumschirm ""Caravita""		,	1722000
	"Behandlungsschrank fahrbar 3x1R; ...		,	1081000
	"Fernseher Grundig""	A 3102 1	,	1840000
	"Film ""Die zeitgemäße Geburt am L...		,	1012000
135981	"Hill-Rom Mobilisierungssessel ""Ana...		,	1032000
135982	"Hill-Rom Mobilisierungssessel ""Ana...		,	1032000
135983	"Hill-Rom Mobilisierungssessel ""Ana...		,	1032000
135984	"Hill-Rom Mobilisierungssessel ""Ana...		,	1032000
	"Instrumentarium ""Uro-Niere-1""		,	1059000

Seite 1 von 201 (40134 Elemente)

Löschen

Inventarnummer eingeben oder →

Gerätename eingeben oder →

Type/Model eingeben oder →

Kostenstelle eingeben

Auswahl Inventar-Nr.

Inventar-Nr.	Beschreibung	Typ/Modell	Geräteverantwortlicher	Kostenstelle
5099	Aspirationspumpe	K-MAR-5200		1085000
5099	ASPIRATIONS Pumpe-COOK	K-MAR-5200	Locker, Norbert	1085000

3 Nach dem das Medizingerät im Suchfenster herausgefiltert wurde, kann das angezeigte Medizingerät ausgewählt und automatisch in die Eingabemaske übernommen werden.

Inventar-Nr.

Inventar-Nr.	Beschreibung	Typ/Modell	Geräteverantwortlicher	Abteilung
5099	Aspirationspumpe	K-MAR-5200		1085000
5099	ASPIRATIONS Pumpe-COOK	K-MAR-5200	Loacker, Norbert	1085000-Kinderwunschzentr

Einweisung/Nachschulung pro Inventar

Einweisung Gerät Personen Dokumente (0)

Inventar-Nr.	Beschreibung	Typ/Modell	Kostenstelle
5099	ASPIRATIONS Pumpe-COOK	K-MAR-5200	1085000

SW-Version

Falls erforderlich kann zusätzlich noch die Software-Version ausgewählt werden.

Auswahl SW-Version

Gerätebezeichnung	Gerätetyp	Bezeichnung
Beatmungsgerät	Evita 4	4.22
CIC Pro	CIC Pro	c5.1
Defibrillator	Lifepak 15	v4
Defibrillator	Lifepak 15	V2
Defibrillator	Lifepak 1000 SE	v2.42
ID-Tablet zu Workstation	-	NX-Software Versionen, siehe CE
Infusionspumpe	Infusomat Space	N
Infusionspumpe	Infusomat fms	IMFE 0300009
Narkosegerät	Avance CSE	SW10.01; SP02
Narkosegerät	AISYS CS2	SW11.0; SP03
Neurofile Befundstation PC	HP DCS750	Software3055-94341
Schrittmacher Prog. St.Jude Dauerleih	Merlin Programmer	3330 V19.2 Rev 2
Spritzenpumpe	Perfusor Space	N
Spritzenpumpe	Compact S	PLBE1061
Ultraschallgerät Acuson X300	X300PE	SW 7.5
Workstation Röntgen Unfall	HP-NX	NX-Software Versionen, siehe CE

Seite 1 von 1 (16 Elemente) 1

Löschen

4 Als nächstes werden in der Registerkarte „**Personen**“ die Teilnehmer der Geräteeinweisung eingepflegt. Die Auswahl der Personen und das Hinzufügen von Personen wird über den Button – **Hinzufügen** – durchgeführt.

The screenshot shows the 'Personen' tab of the 'Einweisung/Nachschulung pro Inventar' application. A red box highlights the 'Hinzufügen' button. Callouts point to various fields: 'Schulungsart auswählen' points to the 'Schulungsart' dropdown; 'Eingewiesene Person auswählen' points to the 'eingew. Person' dropdown; 'Datum der Einweisung eingeben' points to the 'Datum' date field; 'Name von der einweisenden Person oder Firma eingeben' points to the 'Einweisender/Firma' text field; 'Bemerkung eingeben, falls erwünscht' points to the 'Bemerkung' text area; and 'Funktion auswählen' points to the 'Funktion' dropdown.

Nach der Eingabe der Daten, kann durch erneute Auswahl des Buttons – **Hinzufügen** – die nächste Person eingetragen werden.

The screenshot shows the same interface after two entries have been added. The 'Hinzufügen' button is still highlighted. The list now contains two rows:

Schulungsart	eingew. Person	Datum
Ersteinweisung durch Gerätebeauftragten	Marte, Rainer	07.06.2022
Ersteinweisung durch Gerätebeauftragten	Vith, Peter	07.06.2022

Below each row, the 'Einweisender/Firma' is 'Fa. Braun' and the 'Bemerkung' is 'TEST'.

- 5 In der Registerkarte „**Dokumente**“ kann zusätzlich die Unterschriftenliste angehängt werden. Das Original ist auf der Station in Papierform aufzubewahren.

Ist die Erfassung der Personen abgeschlossen, muss am Ende die Speicherung der Einweisungsmeldung durchgeführt werden.

- 6 Speichern der Einweisungsmeldung.
Über den Befehlsbutton – **Speichern** – wird die Einweisung im System archiviert.

Speichervorgang starten

Einweisung/Nachschulung pro Person:

- 1 In der Registerkarte „**Einweisung**“ kann der Gerätebeauftragte ausgewählt werden. Der Erfasser und das Datum werden automatisch befüllt.

Einweisung/Nachschulung pro Inventar

Erfasser: Vith, Peter Erfassungsdatum: 07.06.2022 10:37
 Gerätebeauftragter: Vith, Peter

Auswahl Gerätebeauftragter

Person	Abteilung
Vith	
VITH, Ernst	1069000-Allg...
VITH, Fabienne	1068000-Ver...
VITH, Peter-Paul	1069000-Allg...
Vith, Manuela	
Vith, Peter	Technik
Vith, Timna	

Seite 1 von 1 (6 Elemente) ← 1 →

Enthält([Person], 'Vith') [Löschen](#)

2 Als nächstes wird in der Registerkarte „Person“ jene Person für welche die Einweisung durchgeführt wurde ausgewählt.

The screenshot shows a software interface titled "Einweisung/Nachschulung pro Person". It features several tabs: "Einweisung", "Person", "Geräte", and "Dokumente (0)". The "Person" tab is active. The main form contains the following fields and callouts:

- Schulungsart auswählen**: Points to the "Schulungsart" dropdown menu.
- Eingewiesene Person auswählen**: Points to the "eingew. Person" dropdown menu.
- Datum der Einweisung eingeben**: Points to the "Datum" date input field.
- Name von der einweisenden Person oder Firma eingeben**: Points to the "Einweisender/Firma" text input field.
- Bemerkung eingeben, falls erwünscht**: Points to the "Bemerkung" text area.
- Funktion auswählen**: Points to the "Funktion" dropdown menu.

- 3 Als nächstes werden in der Registerkarte „Gerät“ die jeweiligen Medizingeräte eingepflegt. Die Auswahl der Medizingeräte und das Hinzufügen von Medizingeräten wird über den Button – **Hinzufügen** – durchgeführt.

Einweisung/Nachschulung pro Person

Einweisung Person Geräte Dokumente (0)

Hinzufügen

Inventar-Nr.	Beschreibung	Typ/Modell	Kostenstelle
x			

SW-Version

Suchfenster

Auswahl Inventar-Nr.

Inventar-Nr.	Beschreibung	Typ/Modell	Geräteverantwortlicher	Kostenstelle
170325	"Aluminiumschirm ""Caravita"""		,	1722000
	"Behandlungsschrank fahrbar 3x1R; ..."		,	1081000
	"Fernseher Grundig"""	A 3102 1	,	1840000
	"Film ""Die zeitgemäße Geburt am L..."		,	1012000
135981	"Hill-Rom Mobilisierungssessel ""Ana..."		,	1032000
135982	"Hill-Rom Mobilisierungssessel ""Ana..."		,	1032000
135983	"Hill-Rom Mobilisierungssessel ""Ana..."		,	1032000
135984	"Hill-Rom Mobilisierungssessel ""Ana..."		,	1032000
	"Instrumentarium ""Uro-Niere-1"""		,	1059000

Seite 1 von 201 (40134 Elemente)

Löschen

Inventarnummer eingeben oder →

Gerätename eingeben oder →

Type/Model eingeben oder →

Kostenstelle eingeben

Auswahl Inventar-Nr.

Inventar-Nr.	Beschreibung	Typ/Modell	Geräteverantwortlicher	Kostenstelle
5099	Aspirationspumpe	K-MAR-5200		1085000
5099	ASPIRATIONS Pumpe-COOK	K-MAR-5200	Loacker, Norbert	1085000

Nach Auswahl des Medizingerätes, kann durch erneute Auswahl des Buttons – **Hinzufügen** – das nächste Medizingerät eingetragen werden.

Einweisung/Nachschulung pro Person

Einweisung Person Geräte Dokumente (0)

Hinzufügen

Inventar-Nr.	Beschreibung	Typ/Modell	Kostenstelle
x			
SW-Version			
x 5099	ASPIRATIONS Pumpe-COOK	K-MAR-5200	1085000
SW-Version			

Falls erforderlich kann zusätzlich noch die Software-Version ausgewählt werden.

Auswahl SW-Version

Gerätebezeichnung	Gerätetyp	Bezeichnung
Beatmungsgerät	Evita 4	4.22
CIC Pro	CIC Pro	c5.1
Defibrillator	Lifepak 15	v4
Defibrillator	Lifepak 15	V2
Defibrillator	Lifepak 1000 SE	v2.42
ID-Tablet zu Workstation	-	NX-Software Versionen, siehe CE
Infusionspumpe	Infusomat Space	N
Infusionspumpe	Infusomat fm5	IMFE 0300009
Narkosegerät	Avance CSE	SW10.01; SP02
Narkosegerät	AISYS CS2	SW11.0; SP03
Neurofile Befundstation PC	HP DC5750	Software3055-94341
Schrittmacher Prog. St.Jude Dauerleih	Merlin Programmer	3330 V19.2 Rev 2
Spritzenpumpe	Perfusor Space	N
Spritzenpumpe	Compact S	PLBE1061
Ultraschallgerät Acuson X300	X300PE	SW 7.5
Workstation Röntgen Unfall	HP-NX	NX-Software Versionen, siehe CE

Seite 1 von 1 (16 Elemente) 1

Löschen

- 4 In der Registerkarte „Dokumente“ kann zusätzlich die Unterschriftenliste angehängt werden. Das Original ist auf der Station in Papierform aufzubewahren.

Einweisung/Nachschulung pro Inventar

Einweisung | Gerät | Personen | Dokumente (0)

Datei auswählen

Dateiname	Kurzbemerkung
Keine Dateien ausgewählt	

Weblink hinzufügen

Angehängte Weblinks	Kurzbemerkung	Datum
Keine Weblinks ausgewählt		

Ist die Erfassung der Medizingeräte abgeschlossen, muss am Ende die Speicherung der Einweisungsmeldung durchgeführt werden.

- 5 Speichern der Einweisungsmeldung.
Über den Befehlsbutton – **Speichern** – wird die Einweisung im System archiviert.

Einweisung/Nachschulung pro Person

Einweisung | Person | Geräte | Dokumente (0)

Datei auswählen

Dateiname	Kurzbemerkung
Keine Dateien ausgewählt	

Weblink hinzufügen

Angehängte Weblinks	Kurzbemerkung	Datum
Keine Weblinks ausgewählt		

Speichern

Speichervorgang starten

Funktionsbeschreibung

Berichtserstellung (Auswertung) der Einweisungs-Dokumentation im Serviceportal Haustechnik und Medizintechnik:

Im Modul „Einweisungen“ können nachfolgende Berichte generiert werden:

- Einweisungsliste nach Gerätebezeichnung
- Einweisungsliste nach Typ/Modell
- Einweisungsliste nach Mitarbeiter
- Einweisungsliste nach Erfasser
- Einweisung nach Abteilung
- Einweisung nach Abteilung (Pivot)
- Alle Einweisungen

Nach Auswahl der Funktion – **Einweisungsliste nach Gerätebezeichnung** – erscheint das Dialogfenster für die Berichtsanzeige. Nach Auswahl der Medizingeräte-Bezeichnung, erscheint eine Liste aller Mitarbeiter welche auf diesem Medizingerät eingeschult wurden.

Nach Auswahl der Funktion – **Einweisungsliste nach Typ/Modell** – erscheint das Dialogfenster für die Berichtsanzeige. Nach Auswahl der Medizingeräte-Type, erscheint eine Liste aller Mitarbeiter welche auf diesem Medizingerät eingeschult wurden.

Nach Auswahl der Funktion – **Einweisungsliste nach Mitarbeiter** – erscheint das Dialogfenster für die Berichtsanzeige. Nach Auswahl vom Mitarbeiter, erscheint eine Liste aller Medizingeräte auf welchen der Mitarbeiter eingeschult wurde.

Nach Auswahl der Funktion – **Einweisungsliste nach Erfasser** – erscheint das Dialogfenster für die Berichtsanzeige. Nach Auswahl vom Erfasser, erscheint eine Liste aller Medizingeräte auf welchen durch den Erfasser eingepflegt wurden.

Nach Auswahl der Funktion – **Einweisung nach Abteilung** – erscheint das Dialogfenster für die Berichtsanzeige. Nach Auswahl der Abteilung (Kostenstelle), erscheint eine Liste aller Mitarbeiter der Abteilung, inklusive aller Medizingeräte auf welchen der Mitarbeiter eingeschult wurde.

Nach Auswahl der Funktion – **Einweisung nach Abteilung (Pivot)** – erscheint das Dialogfenster für die Berichtsanzeige. Nach Auswahl der Abteilung (Kostenstelle), erscheint eine Liste aller Mitarbeiter der Abteilung, inklusive aller Medizingeräte auf welchen der Mitarbeiter eingeschult wurde. Die Pivot-Liste soll einen Überblick über fehlende Einweisungen verschaffen.

Nach Auswahl der Funktion – **Medizingeräte nach Bereich** – erscheint das Dialogfenster für die Berichtsanzeige. Nach Auswahl vom Bereich, erscheint eine Liste aller Medizingeräte welche dem Bereich zugeordnet sind.

Diese Liste liefert keine Einweisungsinformationen.

Nach Auswahl der Funktion – **Medizingeräte nach Kostenstelle** – erscheint das Dialogfenster für die Berichtsanzeige. Nach Auswahl der Kostenstelle, erscheint eine Liste aller Medizingeräte welche der Kostenstelle zugeordnet sind.

Diese Liste liefert keine Einweisungsinformationen.

Nach Auswahl der Funktion – **Medizingeräte nach Kostenstelle älter als Jahr** – erscheint das Dialogfenster für die Berichtsanzeige. Nach Auswahl der Kostenstelle und Eingabe des Filters „älter als Jahr“ , erscheint eine Liste aller Medizingeräte welche der Kostenstelle zugeordnet und älter als das eingegeben Jahr sind.

Diese Liste liefert keine Einweisungsinformationen.

Serviceportal - Haustechnik und Medizintechnik
VORARLBERGER LANDESKRANKENHÄUSER

Navigation

- Einweisungen
 - Einweisung/Nachschulung pro Inventar
 - Einweisung/Nachschulung pro Person
 - Einweisungsliste nach Gerätebezeichnung**
 - Einweisungsliste nach Typ/Modell
 - Einweisungsliste nach Mitarbeiter
 - Einweisungsliste nach Erfasser
 - Einweisung nach Abteilung
 - Einweisung nach Abteilung (Pivot)
 - Alle Einweisungen
 - Medizingeräteliste nach Bereich
 - Medizingeräteliste nach Kostenstelle
 - Medizingeräteliste nach Kostenstelle älter als Jahr

Einweisungsliste nach Gerätebezeichnung

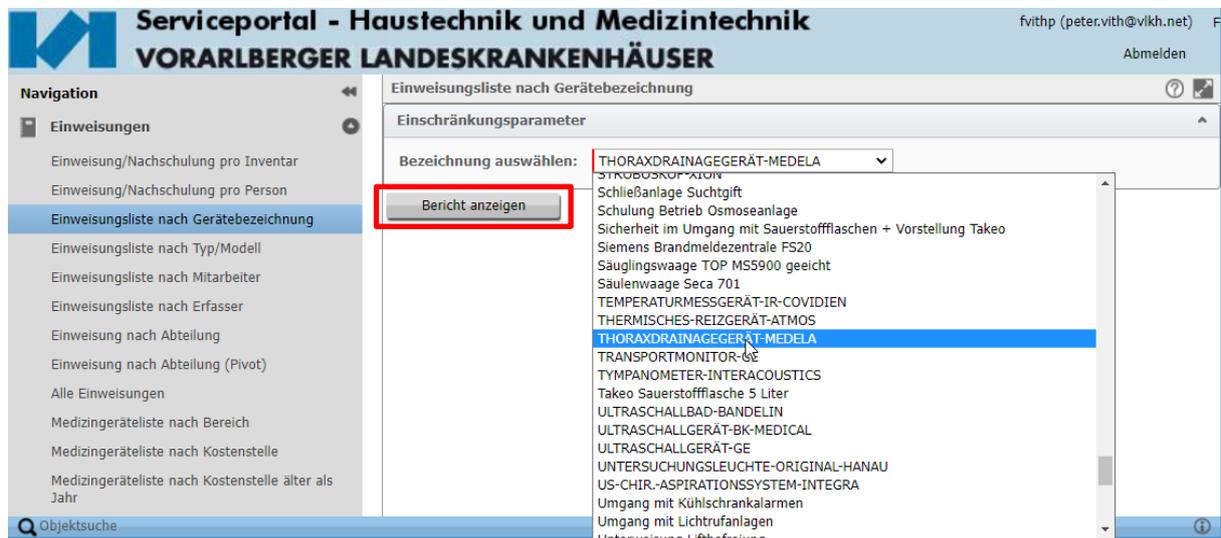
Einschränkungsparameter

Bezeichnung auswählen: THORAXDRAINAGEGERÄT-MEDELA

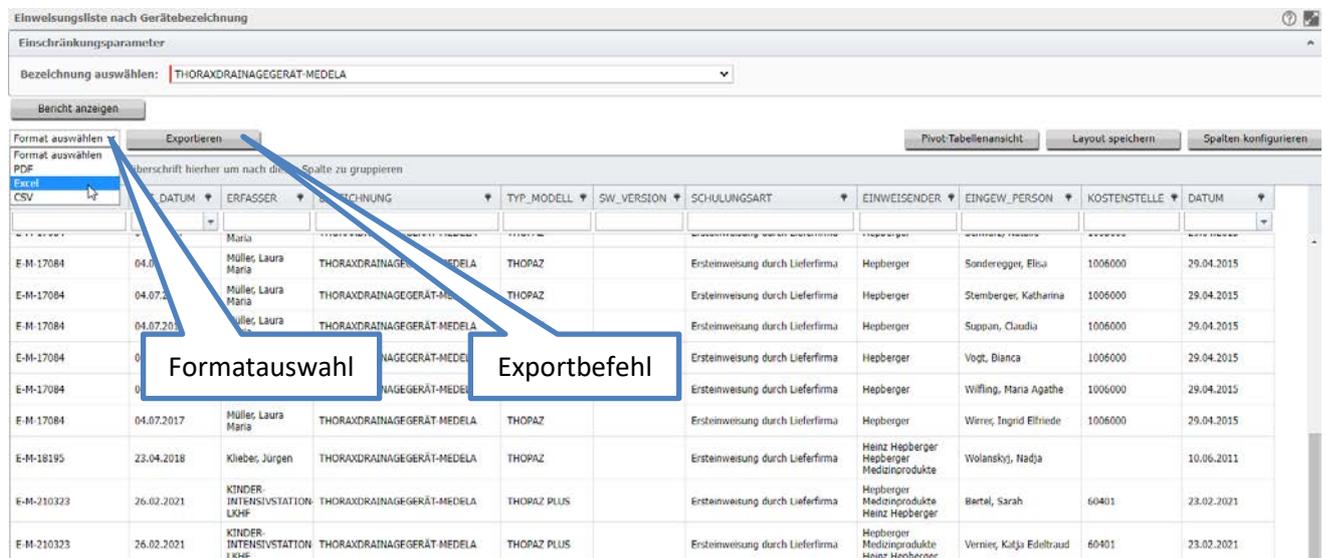
Bericht anzeigen

Im Modul Einweisungen besteht die Möglichkeit für die Medizingeräte-Einweisung verschiedene Berichte (Auswertungen) zu generieren.
als Beispiel
Einweisungsliste nach Gerätebezeichnung

Nach Auswahl der Funktion – **Einweisungsliste nach Gerätebezeichnung** – erscheint das Dialogfenster für die Berichtsanzeige. Nach Auswahl der Gerätebezeichnung wird mit dem Befehl **Bericht anzeigen** die Abfrage gestartet.



Anschließend erscheint eine Liste aller Mitarbeiter welche auf diesem Medizingerät eingeschult wurden.



Im Dialogfenster besteht die Möglichkeit die Ergebnisliste als PDF-, Excel- oder CSF-Datei für die weitere Bearbeitung zu exportieren.