



Gebrauchsanweisung

ComeoCare Benutzerleitfaden



www.knoware.be

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare-Benutzerleitfaden	v1.4

Dokument	
Produkt:	ComeoCare
Editionen:	Data Center / Cloud
Versionen:	ComeoCare v4.2.x, v4.1.x, v4.0.x, v3.71.3, v3.70.3 CytoWeb v3.68.1, v3.54.4
Titel:	Gebrauchsanweisung
Untertitel:	ComeoCare-Benutzerleitfaden
Referenz:	CCR-IFU - v1.4 - 05/01/2024

Dokumentenhistorie		
Version	Datum	Beschreibung der Änderung
1.0	30.09.2020	Ausgangsversion für ComeoCare v4.0.x
1.1	25.03.2021	Das Bereitstellungshandbuch wurde in der Installationsanleitung geändert; Unterstützung für Papierkopie
1.2	24.08.2022	Schweizer Bevollmächtigter (CH-REP) hinzugefügt; Copyright; Tippfehler behoben; Tarifierung umbenannt; Vorsichtsmaßnahme zur Patientenüberwachung hinzugefügt
1.3	12.10.2022 – 08.11.2022	Ersetzen von „sollte“ durch „muss“ und „könnte“ wo zutreffend; Hinzufügen einer Internetabhängigkeit im Cloud-Center bei Vorsichtsmaßnahmen; Verdeutlichen der Schema-Validierung; Hinzufügen unterstützter Codes für das Scannen; Hinzufügen von Benutzerprofil, Benutzerumgebung, Indikationen, Kontraindikationen und Nebenwirkungen; Unterstützung der Version v4.1
1.4	22.11.2023 – 05.01.2024	Anpassung der Vorlage an die neue Version; Aktualisierung der Support-Informationen; Umbenennung des Service Desk in den Support und Aktualisierung der E-Mail; Verlagerung des Service Desk in ein neues Dokument; Hinzufügen neuer Integrationen; Umbenennung von Azure AD in Azure Entra ID; Hinzufügen regulatorischer Informationen; Informationen zu veralteten Versionen entfernt;

Copyright © Knoware, 2024 (<https://www.knoware.be/>)

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare-Benutzerleitfaden	v1.4

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	3
1 Einführung	5
1.1 Zweck	5
1.2 Umfang	5
1.3 Geltungsbereich	6
1.4 Zielgruppe	7
1.5 Papierkopie	7
1.6 Support	7
1.7 Zugehörige Dokumente.....	8
1.8 Begriffsglossar	8
2 Vorgesehene Anwendung von ComeoCare	10
2.1 Verwendungszweck	10
2.2 Vorgesehene Indikationen	10
2.3 Vorgesehene Verwendungsumgebung.....	10
2.4 Vorgesehenes Benutzerprofil	10
2.5 Bezugsgruppe.....	11
2.6 Wie ComeoCare seinen Verwendungszweck erfüllt	11
2.6.1 Management von Produkten und Schemata	11
2.6.2 Arbeitsabläufe des Behandlungsmanagements	12
2.7 Anwendungen, die zusammen mit ComeoCare verwendet werden können	14
2.7.1 Benutzerauthentifizierung	15
2.7.2 Automatisierte Benutzerautorisierung durch Gruppenzugehörigkeit	15
2.7.3 Kontextuelle Aufrufe	15
2.7.4 Ein- und ausgehende Informationsflüsse.....	16
2.8 Konfiguration	20
3 Wichtige Hinweise	20
3.1 Kontraindikationen	20
3.2 Nebenwirkungen.....	20
3.3 Warnungen	20

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare-Benutzerleitfaden	v1.4

3.3.1	Benutzerauthentifizierung	21
3.3.2	Superuser-Rolle vermeiden	21
3.3.3	Patientenidentifizierung deutlich anzeigen	22
3.3.4	Kein Diagnosewerkzeug	22
3.3.5	Kein menschlicher Ersatz	23
3.3.6	Aspekte der Zubereitungskontrolle	23
3.3.7	Einwirkung auf Software-Fehlfunktionen	24
3.4	Vorsichtsmaßnahmen	25
3.4.1	Netzverfügbarkeit	25
3.4.2	Betriebskontinuität und Notfallwiederherstellung	26
3.4.3	Verifizierte Datenquellen	27
3.4.4	Verifizierte Integrationen	27
3.4.5	Patientenidentifizierung	29
3.4.6	Patientenüberwachung	30
3.4.7	Seitenübersetzung	30
3.4.8	Zubereitungskontrolle	30
4	Technische Anforderungen an das Anwendergerät	32
4.1	Hardware-Mindestanforderungen	32
4.2	Software-Mindestanforderungen	33
5	Regulatorische Informationen	34

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare-Benutzerleitfaden	v1.4

1 Einführung

1.1 Zweck

Dieses Dokument soll die Benutzerinnen bzw. Benutzer bei der Verwendung der ComeoCare-Anwendung unterstützen. Dieses Dokument enthält wichtige Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise in Bezug auf die Verwendung von ComeoCare, die von allen Benutzerinnen bzw. Benutzern vor jeder Verwendung sorgfältig zu beachten sind.

1.2 Umfang

Dieses Dokument ist der Einstieg in die Reihe der ComeoCare-Benutzerleitfaden.

Es stellt allgemeine Informationen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise für Ärztinnen bzw. für Ärzte, Apothekerinnen bzw. Apotheker und Pflegekräfte bereit. Ebenso sind die technischen Anforderungen an die Computergeräte der Benutzer aufgeführt, die sich für die Verwendung von ComeoCare eignen.

Dieses Dokument gehört zu der Reihe der ComeoCare-Benutzerleitfäden, die abhängig von den jeweiligen Rollen der Personen gelesen werden müssen:

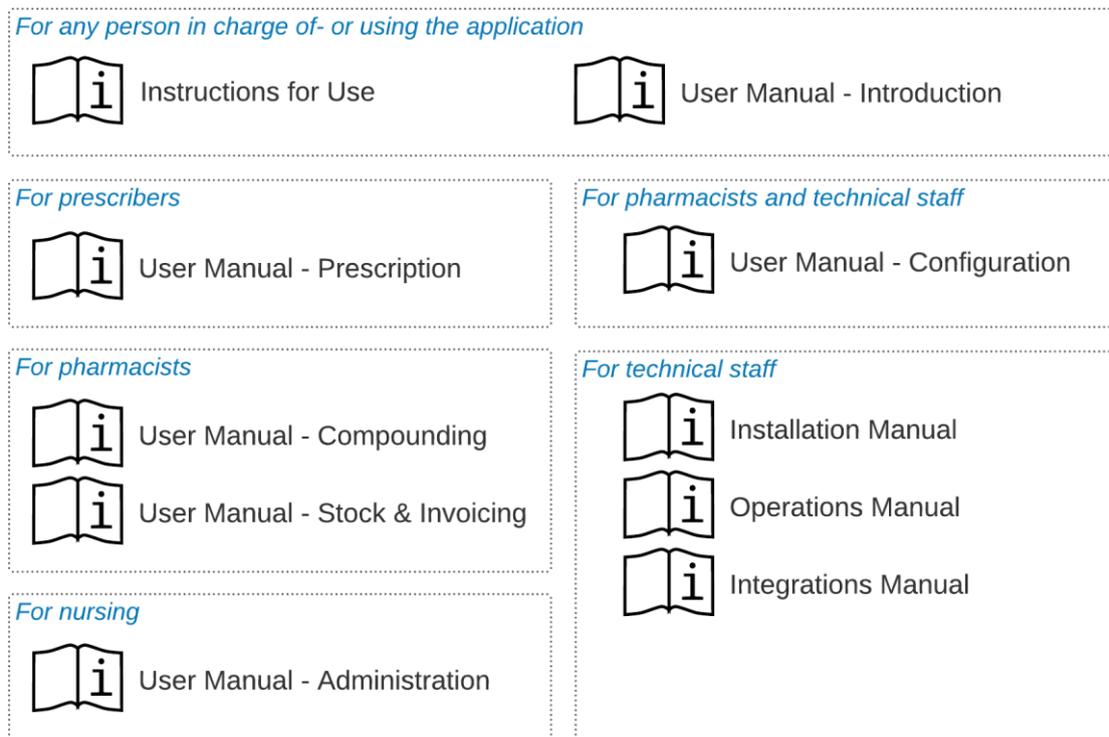
- Das Dokument [REL4] **ComeoCare – Benutzerhandbuch – Einführung** bietet allgemeine Informationen über die allgemeinen Nutzungsgrundsätze der Anwendung. Jede für die Anwendung verantwortliche oder die Anwendung nutzende Person muss damit vertraut sein.
- Das Dokument [REL5] **ComeoCare – Benutzerhandbuch – Verschreibung** stellt das Verschreibungsmodul vor. Jede die Anwendung nutzende verschreibende Person muss damit vertraut sein.
- Das Dokument [REL6] **ComeoCare – Benutzerhandbuch – Zubereitung** stellt das Zubereitungsmodul vor. Jede Apothekerin bzw. jeder Apotheker, die/der die Anwendung nutzt, muss damit vertraut sein.
- Das Dokument [REL7] **ComeoCare – Benutzerhandbuch – Verabreichung** stellt das Verabreichungsmodul vor. Jede die Anwendung nutzende Pflegekraft muss damit vertraut sein.
- Das Dokument [REL8] **ComeoCare – Benutzerhandbuch – Bestandsmanagement und Fakturierung** stellt das Modul der Preisbestimmung und Abrechnung vor. Jede Apothekerin bzw. jeder Apotheker die/der die Anwendung nutzt, sollte damit vertraut sein.
- Das Dokument [REL9] **ComeoCare – Benutzerhandbuch – Konfiguration** stellt das Modul der Einstellungen und Parametrisierung vor. Jede Apothekerin bzw. jeder Apotheker die/der die Anwendung nutzt, sollte damit vertraut sein.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare-Benutzerleitfaden	v1.4

- Das Dokument [REL1] **ComeoCare – Installationsanleitung** beschreibt die IT-Mindestanforderungen für die Data Center-Edition und Erstinstallationsverfahren des ComeoCare-Systems.
- Das Dokument [REL2] **ComeoCare – Bedienungsanleitung** stellt eine Anleitung zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen, sicheren und effizienten Funktion der ComeoCare-Betriebsumgebung bereit.
- Das Dokument [REL3] **ComeoCare – Integrationsanleitung** erklärt die allgemeine Integrationsarchitektur und die Konfiguration der verfügbaren Integrationen.

Alle Mitglieder des Informationstechnologie-Teams des Krankenhauses, die für ComeoCare zuständig sind, müssen mit den Dokumenten [REL1], [REL2], [REL3] und [REL9] vertraut sein.

Dies wird im nachfolgenden Schaubild dargestellt:



1.3 Geltungsbereich

Sofern nicht anderweitig ausdrücklich angegeben, gelten die Informationen in diesem Dokument für die Editionen und Versionen von ComeoCare, die auf der ersten Seite dieses Dokuments erwähnt wurden, für alle Märkte, in denen sie vertrieben werden. Wenn ein bestimmtes Kapitel oder Unterkapitel auf eine bestimmte Edition, eine bestimmte Version oder einen bestimmten Markt beschränkt ist, gilt dies für alle Absätze innerhalb dieses Abschnitts und seiner Unterabschnitte.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare-Benutzerleitfaden	v1.4

Abschnitte, die auf bestimmte Märkte beschränkt sind, werden durch den 2-stelligen ISO 3166-1-Code des Landes in Klammern angegeben, wie [BE] für Belgien und [CH] für die Schweiz.

Die Versionen vor v3.70 trugen die Marke „CytoWeb“ und die Versionen ab v3.70 trugen die Marke „ComeoCare“. Im restlichen Teil dieses Dokuments wird das Produkt unabhängig von der Version als „ComeoCare“ bezeichnet.

Die Produktversion ist auf der Anmeldeseite und auf der Seite „About“ (Über) der Anwendung angegeben.

1.4 Zielgruppe

Zur Zielgruppe dieses Dokuments gehören:

- Gesundheitsfachkräfte im Krankenhaus, die ComeoCare nutzen.
- Mitarbeiterinnen bzw. Mitarbeiter der Informationstechnik des Krankenhauses, die für die Konfiguration und Wartung verantwortlich sind.
- Jede andere Person, die für die Anwendung verantwortlich ist oder diese nutzt.

1.5 Papierkopie

Diese Gebrauchsanweisung wird elektronisch verteilt und ist über den Link im Bildschirm „Über ComeoCare“ in der Anwendung verfügbar.

Benutzerinnen bzw. Benutzer, die eine Papierkopie wünschen, können eine Anfrage an folgende Adresse senden:

E-Mail:	support@knoware.be
---------	--

1.6 Support

Funktionelle und technische Unterstützung für die ComeoCare-Anwendung ist über den ComeoCare Support verfügbar. Die Kontaktinformationen für diesen Support in den verschiedenen Regionen sind ebenfalls in dieser Tabelle aufgeführt.

Region	Support
[BE] Belgien	Online: https://support.comeocare.com E-Mail: support@knoware.be
[CH] Schweiz	Online: https://support.comeocare.com E-Mail: support@knoware.be

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare-Benutzerleitfaden	v1.4

[ES] Spanien	Online: https://www.bbraun.es/es/productos-y-soluciones/soluciones/gestion-de-tratamientos-oncohematologicos.html E-Mail: service-osrc@bbraun.com
[DE] Deutschland	Online: https://www.bbraun.de/de/produkte-und-loesungen/loesungen/digitale-arzneimitteltherapie-in-der-haemato-onkologie.html E-Mail: service-osrc@bbraun.com
[NL] Die Niederlande	Online: https://www.bbraun.nl/nl/oplossingen-en-producten/oplossingen/medicatiemanagement-voor-oncologie.html E-Mail: service-osrc@bbraun.com

1.7 Zugehörige Dokumente

ID	Referenz	Beschreibung
REL1	CCR-ISM	ComeoCare – Installationsanleitung
REL2	CCR-OPM	ComeoCare – Bedienungsanleitung
REL3	CCR-ITM	ComeoCare – Integrationsanleitung
REL4	CCR-USM-01	ComeoCare – Benutzerhandbuch – Einführung
REL5	CCR-USM-02	ComeoCare – Benutzerhandbuch – Verschreibung
REL6	CCR-USM-03	ComeoCare – Benutzerhandbuch – Zubereitung
REL7	CCR-USM-04	ComeoCare – Benutzerhandbuch – Verabreichung
REL8	CCR-USM-05	ComeoCare – Benutzerhandbuch – Bestandsmanagement und Fakturierung
REL9	CCR-USM-06	ComeoCare – Benutzerhandbuch – Konfiguration

1.8 Begriffsglossar

Begriff	Definition
SPOC	Single Point of Contact (Zentrale Anlaufstelle). Eine Person oder eine Abteilung, die als Koordinator oder Anlaufstelle für Informationen dient, die eine Tätigkeit oder ein Programm betreffen.
LIS	Laboratory Information System (Laborinformationssystem)
Scannen	Physische Erfassung von Informationen, die in einem Barcode enthalten sind und anschließend dekodiert und an ComeoCare gesendet werden. ComeoCare wendet dieses Verfahren in verschiedenen Bereichen an:

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare-Benutzerleitfaden	v1.4

	Scannen des Patientenarmbands zur Identifizierung des Patienten und Scannen des Produktetiketts zur Identifizierung des zubereiteten Produkts.
Scannen am Krankenbett	Der komplette Ablauf, bei dem mithilfe des Scanvorgangs der Patient und das dem Patienten zu verabreichende Produkt identifiziert und bestätigt wird, dass das gescannte Präparat für die Verabreichung an den identifizierten Patienten bestimmt ist.
EPR	Electronic Patient Records (Elektronische Patientenakten). Eine Anwendung, die Informationen über die Patientinnen bzw. den Patienten innerhalb einer Gesundheitseinrichtung enthält, die von berechtigten Benutzerinnen bzw. Benutzern innerhalb dieser Einrichtung erstellt, verwaltet und eingesehen werden können. Die EPR-Anwendung unterstützt den Prozess der gesundheitlichen Versorgung, die von dieser Einrichtung bereitgestellt wird (wie z. B. in einem Krankenhaus).
Vier-Augen-Prinzip	Das Vier-Augen-Prinzip erfordert, dass zwei Personen einer Maßnahme zustimmen, bevor diese durchgeführt werden kann. Das Vier-Augen-Prinzip wird manchmal auch als Zwei-Personen-Regel bezeichnet.
Active Directory	Active Directory (AD) ist der proprietäre Verzeichnisdienst von Microsoft. Er wird auf Windows Server ausgeführt und ermöglicht es den Administratorinnen bzw. Administratoren, Benutzerinnen bzw. Benutzern, Gruppen und ihre Berechtigungen zu verwalten.
SSO	Single Sign-On (SSO) ist eine Authentifizierungsmethode, mit der Benutzerinnen bzw. Benutzer sich sicher bei mehreren Anwendungen und Websites authentifizieren können, indem sie nur einen Satz von Anmeldedaten verwenden.
OpenID	OpenID ist ein dezentraler Authentifizierungsmechanismus zur Aktivierung von Single Sign-On im Internet.
Azure AD	Azure AD ist der veraltete Name für Azure Entra ID. Siehe Azure Entra ID.
Azure Entra ID	Azure Entra ID ist ein cloudbasierter Identitäts- und Zugriffsverwaltungsdienst. Anwendungen können die Authentifizierung an Azure Entra ID auslagern, sodass die Benutzeridentifikation vollständig von der Cloud-Plattform von Microsoft verwaltet wird.
Kontextueller Aufruf	Ein kontextueller Aufruf oder kontextueller Link ist ein Link innerhalb einer Anwendung, der den Benutzer von der Quelle des Aufrufs zu einer anderen Webseite leitet, die für die erste Seite relevant ist, welche der Benutzer abrufen.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare-Benutzerleitfaden	v1.4

Zeitstempel	Das Zeitstempel-System ermöglicht, einen Nachweis über die Existenz eines Dokuments und dessen Inhalt zu einem bestimmten Zeitpunkt aufzubewahren. Der Begriff „Nachweis“ weist darauf hin, dass keiner, nicht einmal der Dokumenteneigner, das Zeitstempel-Zertifikat ändern kann (Nachweisbarkeit).
HTTPS	Hypertext Transfer Protocol Secure (HTTPS) ist ein Protokoll, das die Kommunikation und Datenübertragung zwischen dem Internetbrowser eines Benutzers und einer Website sichert. HTTPS ist die sichere Version von HTTP. Das Protokoll schützt Benutzerinnen bzw. Benutzer vor Lauschern und Man-in-the-Middle (MitM)-Angriffen.

2 Vorgesehene Anwendung von ComeoCare

2.1 Verwendungszweck

ComeoCare ist eine integrierte Webanwendung, die für die Verwendung durch Gesundheitsfachkräfte im Krankenhaus zur Verschreibung und zum Management komplexer, schemabasierter, anpassbarer medizinischer Behandlungen mit Dosisberechnung, pharmazeutischer Zubereitung und kontrolliertem Pflegemanagement vorgesehen ist.

2.2 Vorgesehene Indikationen

ComeoCare ist für das Medikamentenmanagement komplexer Behandlungen indiziert, die alle oder einen Teil der folgenden Aspekte umfassen: schemabasierte Verschreibung, personalisierte Dosierungsberechnung, pharmazeutische Zusammensetzung, kontrollierte Verabreichung durch Pflegekräfte.

2.3 Vorgesehene Verwendungsumgebung

Die Verwendungsumgebung von ComeoCare ist in ein Krankenhaus integriert, um die Verschreibung von Medikamenten zu unterstützen.

2.4 Vorgesehenes Benutzerprofil

ComeoCare ist ausschließlich für die Verwendung durch Gesundheitsfachkräfte bestimmt, das für die Verwendung der Anwendung geschult wurde.

Diese Gesundheitsfachkräfte müssen eine ComeoCare-Schulung absolviert und die Dokumente [REL4–8] ComeoCare – Benutzerhandbuch gelesen haben. Sie müssen über die richtigen Qualifikationen verfügen:

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare-Benutzerleitfaden	v1.4

- Die Rolle der Ärztin bzw. des Arztes darf nur Personen mit einem Abschluss als Doktorin bzw. als Doktor der Medizin zugeschrieben werden.
- Die Rolle der Apothekerin bzw. des Apothekers darf nur Personen mit einem Abschluss auf dem Gebiet der Pharmazie zugeschrieben werden.
- Die Rolle der Pflegekraft darf nur Personen mit einem Abschluss als Krankenpflegerin bzw. als Krankenpfleger zugeschrieben werden.

Die Person, die für die Durchführung der Konfiguration von ComeoCare verantwortlich ist, einschließlich des Autorisierungsmanagements, muss vor der Konfiguration von ComeoCare an einer ComeoCare-Konfigurationsschulung teilnehmen und das Dokument [REL9] ComeoCare – Benutzerhandbuch – Konfiguration durchlesen.

2.5 Bezugsgruppe

Die Bezugsgruppe von ComeoCare umfasst jeden menschlichen Patienten, der in einem Krankenhaus oder einer medizinischen Einrichtung behandelt wird.

2.6 Wie ComeoCare seinen Verwendungszweck erfüllt

ComeoCare erreicht sein Ziel als Webanwendung, indem diese den vollständigen Lebenszyklus von komplexen, schemabasierten Behandlungen anhand einer Reihe von nachfolgend beschriebenen Kernfunktionen verwaltet.

2.6.1 Management von Produkten und Schemata

Hinweise zur Anwendbarkeit:

- Die Verfügbarkeit einiger Sicherheitsparameter der Dosisberechnung variiert je nach Version. Einzelheiten entnehmen Sie dem Benutzerhandbuch Ihrer Version.
- Die Kontrolle des Vier-Augen-Prinzips ist ab der ComeoCare-Version v3.70 verfügbar.

Die Anwendung ermöglicht dem Krankenhaus, anhand von zwei Modulen eine Sammlung von Produkten und Schemata zu definieren und zu pflegen.

- **Produkte:** In diesem Modul verwalten Apothekerinnen bzw. Apotheker die Liste mit Produkten, die für Behandlungen eingesetzt werden können, sowie die Eigenschaften und Optionen von jedem Produkttyp, wie z. B. Methode der Dosisberechnung, maximal zulässige Dosen, verfügbare Packungen, Stabilitätsparameter usw. Diese Informationen bilden die Grundlage für die Konfiguration und Optimierung des Lebenszyklus der Behandlung.
- **Schemata:** Dieses Modul unterstützt die Definition, Validierung und Aktualisierung einer Sammlung von strukturierten Behandlungsschemata. Diese Schemata bestehen aus

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare-Benutzerleitfaden	v1.4

verschiedenen Linien, welche die Verschreibungen und die Verabreichung eines bestimmten Produkts zu einem gegebenen Zeitpunkt darstellen. Wenn die Kreuzvalidierungsoption aktiviert ist, müssen alle Änderungen an einem Schema immer nach einem Vier-Augen-Prinzip neu validiert werden, bevor sie für Behandlungen wieder verwendet werden können.

Eine ausführlichere Beschreibung der Module für das Management von Produkten und Schemata wird im Benutzerleitfaden [REL4] ComeoCare – Benutzerhandbuch – Einführung bereitgestellt.

2.6.2 Arbeitsabläufe des Behandlungsmanagements

Hinweise zur Anwendbarkeit:

- Die Verfügbarkeit der Kontrollen der Patientensicherheit variiert je nach Version. Einzelheiten entnehmen Sie dem Benutzerhandbuch Ihrer Version.
- Die Schritt-für-Schritt-Zubereitung ist ab der ComeoCare-Version v3.68 verfügbar.
- Das optionale ComeoBox-Modul für eine verbesserte Zubereitungskontrolle ist ab der ComeoCare-Version v3.68.x verfügbar.

Basierend auf der Sammlung des Krankenhauses führt die Anwendung die Gesundheitsfachkräfte durch die Patientenbehandlung. ComeoCare verfolgt den Fortschritt der Patientenbehandlungen und zeigt ihn an.

Die wichtigsten Arbeitsablaufmodule sind Folgende:

- **Verschreibung:** In diesem Modul wählt die Ärztin bzw. der Arzt basierend auf der Diagnose das richtige Schema oder den richtigen Behandlungsplan für die Patientin bzw. den Patienten aus. Dabei werden die Dosen der Produkte innerhalb des Schemas gemäß den klinischen Daten der Patientin bzw. des Patienten berechnet. Es werden zusätzliche Überprüfungen durchgeführt, um die Patientensicherheit zu gewährleisten. Dazu gehören u. a. Warnungen zu kumulativer Dosis oder Glukose-Warnungen für Diabetiker. Die Ärztin bzw. der Arzt kann das Standardschema durch Hinzufügen oder Entfernen von Arzneimittelverschreibungen zur bzw. von der Behandlung oder durch Anwenden von Dosisreduktionen anpassen. Wenn eine Verschreibung von der Ärztin bzw. vom Arzt validiert und elektronisch unterschrieben wurde, kann die Produktzubereitung oder -lieferung in Auftrag gegeben werden.

Eine ausführlichere Beschreibung des Verschreibungsmoduls wird im Benutzerleitfaden [REL5] ComeoCare – Benutzerhandbuch – Verschreibung bereitgestellt.

- **Zubereitung:** In diesem Modul wird die Apothekerin bzw. der Apotheker über die zu bearbeitenden Verschreibungen informiert und es wird eine Anleitung für die Tätigkeiten

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare-Benutzerleitfaden	v1.4

der Zubereitung bereitgestellt. Die richtigen Packungen und Verdüner für die Zubereitung werden anhand der verschriebenen Dosis und Konzentration der verfügbaren Packungen ausgewählt. Nach einer pharmakologischen Validierung kann anhand einer erstellten Kommissionierliste mit der Kommissionierung begonnen werden. Nach der Kommissionierung der Produkte wird für den Hersteller des Präparats eine Schritt-für-Schritt-Anleitung im Laminar Flow oder Isolator angezeigt. Die Apotheke kann dann das Präparat im Anschluss an eine Validierung nach der Zubereitung zur Verabreichung freigeben und das Produktetikett ausdrucken, um das Präparat eindeutig zu kennzeichnen. Ein Barcode oder QR- oder DataMatrix-Code kann zu diesem Etikett hinzugefügt werden, um das Präparat eindeutig zu identifizieren. Sobald die Apotheke den Status der Produkte aktualisiert, wird die Pflegekraft darauf hingewiesen, dass die Produkte zur Verabreichung bereit sind.

Das optionale ComeoBox-Modul ermöglicht das Anschließen von Hardwaregeräten an ComeoCare, um den Zubereitungsprozess durch fotografische und gravimetrische Validierungsschritte zu steuern und zusätzliche Maschinenvvalidierungen zu ermöglichen. Für jeden Zubereitungsschrank wird eine mit den Hardwaregeräten verbundene Hardware-Kommunikationsbox installiert – entweder ein Isolator- oder Laminar Flow-Schrank. Da die Zubereitung in der Regel die Verwendung von Handschuhen und begrenzten Platz für die Handhabung von Maus und Tastatur beinhaltet, können die Benutzeraktionen durch Drücken eines Fußpedals registriert werden. Eine Kamera, die mit der Kommunikationsbox verbunden ist, ermöglicht die Anzeige eines Live-Videostreams während der Vorbereitung und die Aufnahme einzelner Bilder des Vorbereitungsschritts zur Validierung. Bei Anschluss an eine Präzisionswaage kann ComeoBox auch das aktuelle Zubereitungsgewicht zur gravimetrischen Validierung des Zubereitungsschrittes an ComeoCare senden. Die Kamerabilder und gravimetrischen Informationen werden dann in ComeoCare verwendet, um die Vier-Augen-Zubereitungsvalidierung zu optimieren.

Eine ausführlichere Beschreibung des Zubereitungsmoduls wird im Benutzerleitfaden [REL6] ComeoCare – Benutzerhandbuch – Zubereitung bereitgestellt.

- **Verabreichung:** In diesem Modul wird dem Pflegepersonal ein täglicher Überblick über die an jeder Patientin bzw. an jeden Patienten zu verabreichenden Präparate bereitgestellt. Die Patientensicherheit wird durch Scannen am Krankenbett gewährleistet: Beim Scannen des Patientenarmbands wird eine erste Validierung durchgeführt, bei der geprüft wird, ob diese Patientin bzw. dieser Patient eine Behandlung erfordert. Durch Scannen des Barcodes auf den gedruckten Produktetiketten prüft die Anwendung, ob das Produkt mit der richtigen Patientin bzw. mit dem richtigen Patienten übereinstimmt. Wenn ein Produkt verabreicht wurde, wird der Status der entsprechenden Verschreibung geändert. Dies ermöglicht, dass die Ärztin bzw. der Arzt über die ordnungsgemäße Ausführung des Prozesses informiert wird, und eine genaue Dokumentation der verabreichten Produkte erstellt werden kann.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare-Benutzerleitfaden	v1.4

Eine ausführlichere Beschreibung des Verabreichungsmoduls wird im Benutzerleitfaden [REL7] ComeoCare – Benutzerhandbuch – Verabreichung bereitgestellt.

2.7 Anwendungen, die zusammen mit ComeoCare verwendet werden können

Hinweise zur Anwendbarkeit:

- Das optionale ComeoBox-Modul für eine verbesserte Zubereitungskontrolle ist ab der ComeoCare-Version v3.68.x verfügbar.
- Der Import von Laborergebnissen ist ab der ComeoCare-Version v3.70 verfügbar.
- Der Import von Patientenhöhe und -gewicht über ein Webservice ist ab ComeoCare-Version 3.70 verfügbar;
- Die Integration der elektronischen Patientenakte ist ab der ComeoCare-Version v3.71 verfügbar.
- Die Integration der Behandlungsverabreichung ist ab der ComeoCare-Version v3.71 verfügbar;
- Die Benutzerauthentifizierung über Open ID mit Azure Entra ID ist für die Cloud-Edition ab der ComeoCare-Version v4.0 verfügbar.
- Das Management von Patientenbesuchen ist ab der ComeoCare-Version v4.0 verfügbar.
- Der Export von strukturierten Behandlungsdaten und digitalisierten Behandlungsberichten ist ab der ComeoCare-Version v4.0 verfügbar;
- Der Export von Behandlungsverlaufsinformationen ist ab der ComeoCare-Version v4.0 verfügbar;
- Der Export von Behandlungsanalyseinformationen ist ab der ComeoCare Version 4.0 verfügbar;
- **[BE]** Der Export der elektronischen Verschreibung Recip-e ist ab der ComeoCare-Version v4.0 verfügbar.
- Die Steuerung von Smart Cabinets ist ab der ComeoCare-Version v4.0 verfügbar;
- Die Exportfunktion für Krankenhausdaten und den Flüssigkeitshaushalt ist ab der ComeoCare-Version v4.0 verfügbar;
- Die automatische Benutzerautorisierung ist ab der ComeoCare-Version v4.2 verfügbar.
- Die in diesem Abschnitt erwähnte Integration des externen Verabreichungssystems, bestehend aus den ADF-, EAS- und PRO-Integrationen, ist ab der ComeoCare-Version v4.2 verfügbar.

ComeoCare ermöglicht dem Krankenhaus, Integrationen in andere, im Krankenhaus verwendete Softwaresysteme durchzuführen, um die verfügbaren Informationen zu verbessern und die durchgeführten Tätigkeiten in den kompletten Krankenhausablauf zu integrieren.

Die nachfolgenden Abschnitte bieten einen kurzen Überblick über die wichtigsten Integrationsmöglichkeiten.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare-Benutzerleitfaden	v1.4

2.7.1 Benutzerauthentifizierung

ComeoCare unterstützt die Authentifizierung externer/zentraler Benutzerinnen bzw. Benutzer durch Active Directory-Integration. Das bedeutet, dass die für die Anmeldung bei ComeoCare erforderlichen Benutzeranmeldeinformationen mit den im Active Directory des Krankenhauses verwalteten Benutzerinnen bzw. Benutzern synchronisiert werden, um sicherzustellen, dass die Authentifizierungs- und Passwortrichtlinie den Sicherheitsrichtlinien der Einrichtung entspricht.

Die Anwendung kann auch das OpenID-Protokoll verwenden, um die Benutzerauthentifizierung vollständig an Azure Entra ID auszulagern, sodass auch die Anmeldeseite vom Krankenhaus bearbeitet und konfiguriert wird.

Lesen Sie in der [REL1] ComeoCare – Installationsanleitung mehr darüber, wie Sie den Authentifizierungsmodus einstellen können.

2.7.2 Automatisierte Benutzerautorisierung durch Gruppenzugehörigkeit

ComeoCare kann die Gruppenzugehörigkeiten des Verzeichnisses (Entra ID oder LDAP) angeben, damit sich Nutzer bei ComeoCare anmelden und automatisch die entsprechenden Berechtigungen zuweisen können.

Um diese automatisierte Autorisierung einrichten zu können, benötigen Sie die folgenden Sicherheitseinstellungen:

- Authentifizierungstyp: Entweder „OpenID mit Azure AD“ oder „Active Directory vor Ort“
- Autorisierungsmethode: „Angetrieben von einem externen Verzeichnis“

Weitere Informationen zur Einrichtung der Gruppen in ComeoCare finden Sie in der [REL1] ComeoCare – Installationsanleitung.

2.7.3 Kontextuelle Aufrufe

ComeoCare zeigt verschiedene kontextuelle Aufrufe oder Links an, die von einem externen System aufgerufen werden können, um spezifische Informationen, wie z. B. Patienten- oder Behandlungsinformationen für eine bestimmte Patientin bzw. für einen bestimmten Patienten, direkt anzuzeigen.

Diese Integrationen, in der Regel mit dem EPR-System (elektronische Patientendatensätze), können durch Teilen und Zurückgreifen auf die eindeutige Identifizierungsnummer der Patientin bzw. des Patienten verwendet werden.

Weitere Informationen zu kontextuellen Aufrufen finden Sie in der [REL3] ComeoCare – Integrationsanleitung.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare-Benutzerleitfaden	v1.4

2.7.4 Ein- und ausgehende Informationsflüsse

In der folgenden Tabelle sind die Informationsflüsse, die von ComeoCare unterstützt werden, sowie die Anwendungen aufgeführt, die zusammen mit ComeoCare verwendet werden können, um zum Erfüllen des beabsichtigten Verwendungszwecks beizutragen. Eine ausführlichere technische Sicht hinsichtlich der Integration einer Anwendung in ComeoCare können Sie dem Dokument [REL3] ComeoCare – Integrationsanleitung entnehmen.

Integration	Anwendung	Beschreibung
Eingehende Informationen		
ADF Das externe Feedback zur Verabreichung	OncoSafety (B. Braun)	OSRC (OncoSafety Remote Control) ist ein Web-Tool zur Verwaltung der Medikamentenverabreichung von B-Braun. In Kombination mit ComeoCare ersetzt OncoSafety das Verabreichungsmodul von ComeoCare. Diese Integration ermöglicht es OncoSafety, nach der Verabreichung ein Feedback zur Verabreichung an ComeoCare zu senden.
ADT Patienten- und Besuchsinformationen	Krankenhausinformationssystem (Hospital Information System, HIS) oder elektronische Patientenakte (Electronic Patient Record, EPR)	Patienten- und Besuchsinformationen können in der Anwendung selbst verwaltet werden, aber sie werden normalerweise importiert und mit dem zentralen Patientenmanagement-Softwaresystem des Krankenhauses verknüpft. Die Patienteninformationen werden von der Ärztin bzw. vom Arzt zur Personalisierung der Verschreibungen verwendet. Diese Besuchsinformationen geben Pflegekräften Einblick in den aktuellen Ort der Patienten und helfen bei der Planung der täglichen Verabreichungen. Die Besuchsinformation wird auch zur Unterstützung der Pflege im Verabreichungsfluss sowie für das Bestandsmanagement und die Fakturierung verwendet.
ART Artikel- und Produktinformationen	Apothekenmanagement	Die Standard-Medikamentenbibliothek des Krankenhauses kann in ComeoCare importiert und mit den definierten Produkten verknüpft werden. Dadurch können die internen Produktreferenzen gespeichert werden, die später vom TAR-Kanal zur Fakturierung verwendet werden.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare-Benutzerleitfaden	v1.4

Integration	Anwendung	Beschreibung
CBX Zubereitungs- kontrolle	ComeoBox	ComeoCare kann in das ComeoBox-System integriert werden, um die gravimetrische oder fotografische Validierung des Zubereitungsprozesses zu unterstützen.
EPO Größe und Gewicht des Patienten	Krankenhaus- informations- system (HIS) oder elektronische Patientenakte (EPR)	ComeoCare kann mit einem externen Service interagieren, um die neuesten Größen- und Gewichtsdaten zum Zeitpunkt der Verschreibung abzurufen.
LAB Laborergebnisse	Laborinformations- system (LIS)	Externe Laborergebnisse können in ComeoCare angezeigt und als Eingabe in die Anwendung verwendet werden. Die Ärztin bzw. der Arzt kann die eingehenden Ergebnisse annehmen und nach der Annahme können klinische Daten zur automatischen Berechnung bzw. Neuberechnung der Dosen für den die Patientin bzw. den Patienten verwendet werden.

Ausgehende Informationen

BCP Betriebs- kontinuitätsplan	Betriebs- kontinuitätsplan	ComeoCare kann einen digitalisierten Patientenbehandlungsbericht in einen speziellen Ordner exportieren. Wenn ComeoCare aus irgendeinem Grund vorübergehend nicht verfügbar ist, können die Patientenbehandlungen basierend auf diesen Berichten fortgesetzt werden.
EAS Externes Verabreichungs- system	OncoSafety (B. Braun)	ComeoCare kann Verabreichungsdaten an ein externes Verabreichungssystem senden, um den Verabreichungsablauf zu externalisieren.
FBE Export des Flüssigkeits- haushalts	H++, XCare (Zorgi)	ComeoCare kann Informationen zum Flüssigkeitshaushalt eines bestimmten Patienten in die elektronische Patientenakte exportieren.
HDT Krankenhausdaten	[BE] Berichtssystem für Pflegeaktionen oder Behördliche eHealth-Plattform	[BE] Alle von ComeoCare erfassten Informationen über Verabreichungszeiten und -volumen können direkt oder indirekt zur belgischen eHealth-Plattform exportiert werden. Diese Informationen werden von eHealth aus Compliance-Gründen benötigt.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare-Benutzerleitfaden	v1.4

Integration	Anwendung	Beschreibung
PRO Produktdetails	OncoSafety (B. Braun)	ComeoCare kann Aktualisierungen des Produktmanagements an eine externe Anwendung senden, einschließlich aller neuen Produkte, Produktänderungen und gelöschten Produkte.
RCP Recip-e	[BE] Behördliche eHealth-Plattform	[BE] Diese Integration ermöglicht es mehreren verschreibenden Ärztinnen bzw. Ärzten, Verschreibungen elektronisch und sicher an einen belgischen e-Health-Server zu senden. Die Verschreibungen werden codiert und können dann auf Wunsch der Patientin bzw. des Patienten von einer Apothekerin bzw. einem Apotheker verwendet werden, um die richtigen Medikamente für diese Verschreibung vorzubereiten und zu liefern.
SCA Smart Cabinets	Intelligente Medikamentenschränke	Es können intelligente Ausgabesysteme angeschlossen werden, und alle in ComeoCare vorhandenen Verschreibungsinformationen können exportiert werden, um dem Pflegepersonal zu ermöglichen, diese Systeme mit dem richtigen patientenbezogenen Medikationsplan zu verwenden.
SIG Elektronische Signatur	[BE] Elektronische Signatur	[BE] Der Zeitstempel für die elektronische Verschreibung kann von der belgischen Regierungsplattform eHealth erhalten werden, um den Verschreibungsinhalt zu sperren und Nachweisbarkeit zu erzielen.
TAE Behandlungsverabreichung	H++, XCare (Zorgi)	ComeoCare kann Daten zur Behandlungsverabreichung in die elektronische Patientenakte exportieren, um eine Echtzeitansicht der Behandlungsverabreichungen (Schaubild) zu erhalten.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare-Benutzerleitfaden	v1.4

Integration	Anwendung	Beschreibung
TAR Bestands- management und Fakturierung	Apotheken- management- System	Das Apothekenmanagement wird für zwei Hauptaspekte unterstützt: <ul style="list-style-type: none"> • Bestandsmanagement: Produkte, die verabreicht wurden, können dem Bestandsmanagement-System der Apotheke gemeldet werden, um den verfügbaren Bestand anzupassen. • Fakturierung: Die Anwendung kann so eingestellt werden, dass zum Zeitpunkt einer – konfigurierbaren – Statusänderung einer Verabreichung/Verschreibung die Anzahl und der Typ der verwendeten Packungen sowie die Informationen der Patientenbesuche zur Bearbeitung an das Abrechnungssystem des Krankenhauses gesendet werden. <p>Das Bestands- und Rechnungsstellungsmodul wird im Benutzerleitfaden [REL8] ComeoCare – Benutzerhandbuch – Bestand und Rechnungsstellung näher beschrieben.</p>
TRA Behandlungs- analyse	[BE] Wallonisches Gesundheits- netzwerk	[BE] ComeoCare exportiert Behandlungsdaten in einem bestimmten Format für das INAH-Projekt, um eine wallonische Einheit zu schaffen, welche die ethische Verwendung elektronischer Gesundheitsinformationen basierend auf der vom Wallonischen Gesundheitsnetzwerk bereitgestellten Infrastruktur ermöglicht.
TRD Strukturierte Behandlungs- informationen	Krankenhaus- informations- system (HIS) oder elektronische Patientenakte (EPR)	ComeoCare sendet Behandlungsinformationen in einer strukturierten Nachricht an eine andere Anwendung. Diese Daten können dann nach Bedarf gelesen, interpretiert und verwendet werden.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare-Benutzerleitfaden	v1.4

Integration	Anwendung	Beschreibung
TRH Strukturierter Behandlungs- verlauf	Krankenhaus- informations- system (HIS) oder elektronische Patientenakte (EPR)	ComeoCare sendet digitalisierte Berichte früherer Behandlungen an eine andere Anwendung. Diese Berichte können dann zur Krankenakte der Patientin bzw. des Patienten hinzugefügt werden.
TRR Digitalisierter Behandlungs- bericht	Krankenhaus- informations- system (HIS) oder elektronische Patientenakte (EPR)	ComeoCare sendet digitalisierte Behandlungsberichte an eine andere Anwendung. Diese Berichte können dann zur Krankenakte der Patientin bzw. des Patienten hinzugefügt werden.

2.8 Konfiguration

ComeoCare kann mithilfe von Einstellungen konfiguriert werden, welche die Arbeitsweise innerhalb der Anwendungsmodule beeinflussen.

Eine ausführlichere Beschreibung der Konfigurationsparameter wird im Benutzerleitfaden [REL9] *ComeoCare – Benutzerhandbuch – Konfiguration* bereitgestellt.

3 Wichtige Hinweise

3.1 Kontraindikationen

ComeoCare ist kontraindiziert für die automatische Dosierungsberechnung bei Behandlungen für Kinder und insbesondere für die pädiatrische Onkologie.

3.2 Nebenwirkungen

Es sind keine Nebenwirkungen durch die Anwendung von ComeoCare bekannt.

3.3 Warnungen

Im Folgenden ist eine nicht abschließende Liste wichtiger Hinweise aufgeführt, die das Krankenhauspersonal und dessen Anbieter von Anwendungsentwicklern überprüfen und verstehen müssen, bevor die Nutzung von ComeoCare als Verschreibungssystem innerhalb der Einrichtung in Erwägung gezogen wird.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare-Benutzerleitfaden	v1.4

3.3.1 Benutzerauthentifizierung

Hinweise zur Anwendbarkeit:

- Die OpenID-Integration mit Azure Entra ID ist ab der ComeoCare-Version v4.0 verfügbar.

ComeoCare unterstützt verschiedene Authentifizierungsmethoden. Die Integration mit Active Directory oder Azure Entra ID muss in der Produktionsumgebung aktiviert werden, um die sicherste Authentifizierung zu gewährleisten. Die Benutzerinnen bzw. Benutzer dürfen anderen niemals ihre Benutzeranmeldeinformationen mitteilen und müssen sich immer nach jeder Verwendung von ComeoCare abmelden.

Durch die Integration von Active Directory oder Azure Entra ID in ComeoCare stellt das Krankenhaus sicher, dass die Authentifizierungs- und Passwort-Richtlinie der Sicherheitspolitik der Einrichtung entspricht.

Unabhängig von der ausgewählten Authentifizierungsmethode dürfen die Benutzerinnen bzw. Benutzer ihre Anmeldeinformationen niemals anderen mitteilen oder die Anmeldedaten einer anderen Benutzerin bzw. eines anderen Benutzers verwenden, da durch diese Anmeldeinformationen festgelegt wird, welche Tätigkeiten die Benutzerin bzw. der Benutzer durchführen darf. Da sämtliche Tätigkeiten zur ausführenden Benutzerin bzw. zum ausführenden Benutzer zurückverfolgt werden können, müssen alle Benutzerinnen bzw. Benutzer eindeutig und exakt identifiziert und authentifiziert werden, um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit zu garantieren.

Aus dem gleichen Grund muss sich jede Benutzerin bzw. jeder Benutzer nach einer ComeoCare-Tätigkeit abmelden, damit keine andere Person Tätigkeiten im Namen der angemeldeten Benutzerin bzw. des angemeldeten Benutzers durchführen kann.

3.3.2 Superuser-Rolle vermeiden

Der Gebrauch der Superuser-Rolle muss vermieden werden und darf nur für spezifische Tätigkeiten aktiviert werden. Die Benutzerinnen bzw. Benutzer müssen nach der Nutzung der Superuser-Rolle unverzüglich zu ihrer regulären Rolle zurück wechseln.

ComeoCare bietet eine spezielle Superuser-Rolle, die es einer Benutzerin bzw. einem Benutzer ermöglicht, Standardtätigkeiten ohne die Notwendigkeit spezifischer Genehmigungen durchzuführen und aufzuheben, einschließlich Tätigkeiten, die regulären Rollen nicht erlaubt sind, und erforderliche Status zu umgehen.

Die Superuser-Rolle darf nur einer begrenzten Anzahl von Personen zugeschrieben werden, die einen Abschluss als Doktorin bzw. als Doktor der Medizin, einen Abschluss auf dem Gebiet der Pharmazie oder der Krankenpflege aufweisen, um Situationen zu vermeiden, die nach einem

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare-Benutzerleitfaden	v1.4

Missbrauch der Anwendung oder Datenkorruption aufgetreten sind. Die Superuser-Rolle darf niemals zur Aufhebung einer medizinischen oder pharmazeutischen Validierung, zu Zwecken der Medikamentengabe oder zum Einsehen und Ändern von Informationen genutzt werden, die für die reguläre Benutzerrolle nicht zugänglich sind.

Bei Verwendung darf die Superuser-Rolle nur zur Durchführung spezifischer Tätigkeiten, die dieses Eingreifen erfordern, gewählt werden und die Benutzerin bzw. der Benutzer muss anschließend unverzüglich wieder zu ihrer bzw. seiner standardmäßig zugewiesenen Rolle zurückwechseln. Sämtliche Benutzertätigkeiten werden zwecks Rückverfolgbarkeit protokolliert. Somit wird auch jeglicher Missbrauch dieser Rolle im Protokoll aufgezeichnet.

3.3.3 Patientenidentifizierung deutlich anzeigen

ComeoCare muss vom Krankenhaus so konfiguriert werden, dass die Patientin bzw. der Patient auf sämtlichen gedruckten oder angezeigten Materialien identifizierbar ist.

ComeoCare zeigt die Patienteninformationen an verschiedenen Stellen und Bildschirmen an, einschließlich auf ausdruckbaren Berichten und Etiketten. Das Krankenhaus kann konfigurieren, wie die Patientenidentifizierung strukturiert und formatiert wird, einschließlich der Art der anzuzeigenden Informationen. Das Krankenhaus muss sicherstellen, dass die Konfiguration der Patientenidentifizierung immer ausreichend Informationen enthält, um die Patientin bzw. den Patienten eindeutig zu identifizieren, und dass sie für Menschen lesbar ist. Das bedeutet, dass die Patientenkennzeichnung mindestens den Nachnamen, den Vornamen und das Geburtsdatum der Patientin bzw. des Patienten in deutlich lesbarer Schrift aufweisen muss. Dieser Warnhinweis gilt ebenfalls für alle gedruckten Etiketten und Berichte, die die Patientin bzw. den Patienten betreffen.

3.3.4 Kein Diagnosewerkzeug

ComeoCare verwaltet den vollständigen Lebenszyklus komplexer Medikamentenbehandlungen, aber die Anwendung stellt keine Anleitung in Bezug auf Diagnose und Behandlungswahl bereit.

Der erste kritische Schritt beim Management von komplexen Krankheiten bevor eine Patientenbehandlung in ComeoCare gestartet werden kann, ist das Stellen der Diagnose basierend auf einer pathologischen Untersuchung. Auch wenn der Diagnoseprozess nicht in ComeoCare gehandhabt wird, stellt dieser eine entscheidende Voraussetzung vor Beginn der Behandlung dar. Die Ärztin bzw. der Arzt, die/der ComeoCare verwendet, muss zur Diagnosebestimmung von allen erforderlichen pathologischen und labormedizinischen Diensten Gebrauch machen und die richtige Medikamentenbehandlung auswählen.

ComeoCare verwaltet medikamentöse Therapieverfahren. Die in ComeoCare verwalteten Behandlungen schließen keine anderen Therapieformen wie chirurgische Eingriffe oder Strahlentherapie aus.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare-Benutzerleitfaden	v1.4

3.3.5 Kein menschlicher Ersatz

ComeoCare ist eine Software, die dafür vorgesehen ist, die Fachkenntnisse von Gesundheitsfachkräften mit einer zusätzlichen Prüfebene zu ergänzen und nicht die Gesundheitsfachkraft zu ersetzen.

Wie bei jeder Software kann es trotz aller zur Sicherstellung der Verfügbarkeit und Konnektivität von ComeoCare ergriffenen Maßnahmen dazu kommen, dass ComeoCare den komplexen Behandlungslebenszyklus nicht unterstützen kann oder nicht die richtigen Informationen aufweist.

Die Ärztin bzw. der Arzt muss in jeder Situation die von ComeoCare berechneten und vorgeschlagenen Dosen sorgfältig überprüfen und validieren. Die Apothekerin bzw. der Apotheker muss eine pharmakologische Validierung des vorgeschlagenen Präparats durchführen und alle Druckmaterialien verifizieren. Die Pflegekraft muss die zu verabreichenden Produkte und Dosen immer verifizieren.

Sollte ComeoCare aus irgendeinem Grund während der Verabreichung nicht verfügbar sein, muss das Pflegepersonal vor der Verabreichung eines Produkts andere Quellen mit Informationen über die Behandlung und die Verabreichung überprüfen. Zu diesen anderen Quellen können unter anderem erstellte PDF-Versionen der Behandlung, die an einem unabhängigen Dateispeicherort gespeichert sind oder strukturierte Behandlungsdaten gehören, die von ComeoCare zu einem früheren Zeitpunkt in die elektronische Patientenakte (EPR) exportiert wurden. Wenn auch diese Quellen zum Zeitpunkt der Verabreichung nicht verfügbar sind, darf das Produkt nur verabreicht werden, wenn die Pflegekraft von einer weiteren Gesundheitsfachkraft begleitet wird, die vor der Verabreichung das zu verabreichende Produkt und die Dosis nochmals prüft – das sogenannte Vier-Augen-Prinzip.

3.3.6 Aspekte der Zubereitungskontrolle

Warnungen bezüglich der allgemeinen ComeoBox-Einrichtung im Zubereitungsbereich:

- Es dürfen nur unterstützte Geräte an die Box angeschlossen werden. Das Anschließen anderer Geräte kann zu Fehlfunktionen oder sogar Schäden führen.
- Die Kabel und Anschlüsse aller Peripheriegeräte, die mit diesem Produkt verwendet werden, müssen über eine ausreichende Isolierung verfügen, damit die relevanten Sicherheitsanforderungen erfüllt werden.

Warnungen bezüglich der Kommunikationsbox:

- Die Box darf nur an das mitgelieferte externe Netzteil angeschlossen werden.
- Jedes externe Netzteil, das zusammen mit der Box verwendet wird, muss den einschlägigen Vorschriften und Standards entsprechen, die im Land des beabsichtigten Gebrauchs gelten.
 - Nicht zugelassene Netzteile können zu Stromschlägen führen. Es kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod kommen.
 - Nicht zugelassene Netzteile können Feuer und Verbrennungen verursachen.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare-Benutzerleitfaden	v1.4

- Die Box muss in einer gut belüfteten Umgebung betrieben werden.
- Während des Gebrauchs muss die Box auf einer stabilen, flachen, nicht leitfähigen Oberfläche platziert oder an dieser befestigt werden und darf nicht mit leitfähigen Gegenständen in Kontakt kommen.

Warnungen bezüglich der Kamera und des angebrachten Objektivs:

- Verwenden Sie nur die mitgelieferte Kamerahalterung, um die Kamera im Zubereitungsschrank einzurichten.
- Die Gewindelänge des Objektivs ist begrenzt. Wenn ein Objektiv mit einer sehr langen Gewindelänge verwendet wird, wird die Objektivhalterung beschädigt oder zerstört, und die Kamera funktioniert nicht mehr ordnungsgemäß.
- Sehen Sie durch das Objektiv nicht in die Sonne oder in andere starke Lichtquellen. Dies kann zu Verletzungen der Augen führen.

3.3.7 Einwirkung auf Software-Fehlfunktionen

ComeoCare unterliegt aktuellen Mängeln (d. h. Fehlern) oder Schwachstellen, die seine Leistung beeinträchtigen könnten.

Der Hersteller hat umfangreiche Verifizierungen und Tests durchgeführt und die höchste Sicherheitsinfrastruktur bereitgestellt, um Cyberangriffe und Malware-Kontaminationen zu verhindern. Wie bei allen Technologien ist es jedoch immer möglich, dass trotz aller Vorsichtsmaßnahmen und Überprüfungen ein Restrisiko für einen Fehler in der Software besteht.

Dieses Risiko kann durch das Krankenhaus und die Benutzer durch folgende Maßnahmen verringert werden:

- Führen Sie zusätzliche Verifizierungsverfahren aller beteiligten Integrationen durch.
- Stellen Sie sicher, dass Sie die neueste Version der Software verwenden. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an den Support.
- Stellen Sie immer sicher, dass Ihre digitalen Geräte vor Malware- und Viren-Kontaminationen geschützt sind.
- Achten Sie immer auf Nachrichten und Informationen, die von der Software angezeigt werden.

Die elektronische Gebrauchsanweisung ist in der Software selbst enthalten, sodass nur eine neueste Version verfügbar ist.

Es ist jedoch immer möglich, dass die elektronische Gebrauchsanweisung trotz aller Vorsichtsmaßnahmen und Überprüfungen für die medizinischen Fachkräfte nicht sichtbar ist. Dieses Risiko kann durch folgende Maßnahmen verringert werden:

- Stellen Sie die erforderliche Dokumentation separat bereit.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare-Benutzerleitfaden	v1.4

- b. Überprüfen Sie die Verfügbarkeit der neuesten Version der elektronischen Gebrauchsanweisung (eine Papierversion ist bei Bedarf innerhalb von 7 Tagen erhältlich).
- c. Verwenden Sie ein Gerät, das mit der Anzeige der elektronischen Gebrauchsanweisung kompatibel ist.
- d. Konsultieren Sie immer das Etikett von ComeoCare über die Info-Seite.

3.4 Vorsichtsmaßnahmen

Die ComeoCare-Anwendung kann teilweise oder vollständig versagen, wenn sie nicht genau entsprechend den in diesem Dokument und der Dokumentenreihe der Benutzerhandbücher [REL1] bis [REL9] enthaltenen Anweisungen installiert, konfiguriert, gewartet, betrieben und verwendet wird. Um einen ordnungsgemäßen und sicheren Betrieb des Produkts sicherzustellen, muss es gemäß den in diesen Dokumenten aufgeführten Anweisungen installiert, gewartet, betrieben und verwendet werden.

Abgesehen von den Anleitungen in der Anweisungsreihe enthält dieser Abschnitt eine obligatorische aber nicht abschließende Liste an Vorsichtsmaßnahmen, die vom Krankenhauspersonal und dessen Anbietern von Anwendungsentwicklern bei der Integration und Bereitstellung von ComeoCare innerhalb der Einrichtung umzusetzen sind.

3.4.1 Netzverfügbarkeit

Hinweise zur Anwendbarkeit:

- Das optionale ComeoBox-Modul für eine verbesserte Zubereitungskontrolle ist ab der ComeoCare-Version v3.68 verfügbar.

ComeoCare ist eine Webanwendung, was bedeutet, dass sie auf das interne und möglicherweise externe Netz des Krankenhauses angewiesen und davon abhängig ist.

Das Krankenhauspersonal muss sich dessen bewusst sein, dass die Anwendung physisch auf einem Server ausgeführt wird – und nicht auf einem Benutzergerät – und dass der Zugriff auf diese über das Krankenhausnetz erfolgt.

Im Fall der Data Center-Edition von ComeoCare ist der Netzwerkverkehr auf das interne Netzwerk des Krankenhauses beschränkt. Bei der Integration externer Anwendungen wird ein Teil der Informationen extern in die Netzwerksegmente übermittelt, die diese Anwendungen benötigen und deren technische Anforderungen die vorliegenden Anweisungen ergänzen. Zu diesen Anforderungen gehören Skalierbarkeit, Anpassungsfähigkeit, Erweiterbarkeit und Verwaltbarkeit.

Im Falle der Cloud-Edition von ComeoCare werden alle Informationen über das Internet übertragen. Daher muss das Krankenhaus eine hochverfügbare Internet-Infrastruktur bereitstellen, welche die

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare-Benutzerleitfaden	v1.4

besten Anforderungen des Unternehmens erfüllt – wie z. B. Sicherheit, Echtzeitverfügbarkeit und Leistung.

Darüber hinaus erfordert die Integration verbundener Hardwaregeräte in ComeoBox einen Internetzugang, sowohl für die DataCenter- als auch für die Cloud-Edition. In diesem Fall muss das Krankenhaus auch eine hochverfügbare Internet-Infrastruktur gemäß der Beschreibung im vorherigen Absatz vorsehen.

In allen Fällen werden die IT-Mitarbeiterinnen bzw. IT-Mitarbeiter des Krankenhauses darauf hingewiesen, die Risiken der Verwendung eines solchen Systems zu berücksichtigen und alle relevanten Maßnahmen zur Risikominderung zu ergreifen, um einen annehmbaren Verfügbarkeitsgrad ihrer Netzwerkinfrastruktur sicherzustellen.

3.4.2 Betriebskontinuität und Notfallwiederherstellung

Das Krankenhaus muss über einen Plan zur Betriebskontinuität und Notfallwiederherstellung für den Fall verfügen, dass ComeoCare vorübergehend nicht verfügbar ist.

Das Krankenhaus muss über einen Betriebskontinuitätsplan verfügen, um trotz bedeutender Störereignisse den Krankenhausbetrieb aufrechtzuerhalten. Dieser Plan muss auch die Kontinuität von ComeoCare beinhalten.

Mit ComeoCare können die Behandlungen als einzelne PDF-Dateien exportiert werden. Das Krankenhaus muss diese Funktion nutzen, um eine Kopie der Behandlungen an einem anderen unabhängigen Dateispeicherort zu speichern. Wenn die Anwendung aus irgendeinem Grund nicht verfügbar ist, sind die aktuellen Behandlungsdetails weiterhin an diesem Dateispeicherort verfügbar. Diese Behandlungsdateien können basierend auf der beurteilten Kritikalität dieser Daten auch im Voraus ausgedruckt werden, um eine Nichtverfügbarkeit während eines vollständigen Netzwerkausfalls zu vermeiden.

Das Krankenhaus muss über einen Satz von Richtlinien, Werkzeugen und Verfahren verfügen, um die Wiederherstellung oder Fortsetzung des Betriebs wesentlicher technologischer Infrastrukturen und Systeme nach einer natürlichen oder vom Menschen verursachten Katastrophe zu ermöglichen. Die Wiederherstellung von ComeoCare muss in diesem Notfallwiederherstellungsplan enthalten sein.

Die in den ComeoCare-Datenbanken gespeicherten Daten müssen regelmäßig gesichert werden und ein zentraler Bestandteil der Sicherheitsstrategie des Krankenhauses sein. Das ausgewählte Sicherungs-Rotationsschema und der Sicherungsspeicherort sollten die Anforderungen und internen Richtlinien des Krankenhauses erfüllen.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare-Benutzerleitfaden	v1.4

Alle externen Systeme, die durch die Integration mit ComeoCare in den Behandlungsprozess involviert sind, müssen von den Mitarbeiterinnen bzw. Mitarbeitern der Informationstechnik des Krankenhauses als kritisch betrachtet werden und daher in den Notfallwiederherstellungsplan aufgenommen werden, und da ihre Kontinuität gewährleistet werden muss, werden sie in den Betriebskontinuitätsplan des Krankenhauses aufgenommen.

3.4.3 Verifizierte Datenquellen

Produkt- und Schemadaten, die in ComeoCare eingegeben werden, müssen auf veröffentlichten wissenschaftlichen Informationen beruhen und von einer zusätzlichen Gesundheitsfachkraft, die nicht die Autorin bzw. der Autor der Informationen ist, validiert werden.

Das Krankenhaus baut in ComeoCare eine Sammlung an Produkten und Schemata auf, die dann für die weitere Auswahl und individuelle Anpassung der Behandlung genutzt wird. ComeoCare bietet keinerlei Garantie für vorhandene Produkte oder Schemata. Ergänzungen und Änderungen dürfen nur von geschulten und qualifizierten Gesundheitsfachkräften vorgenommen werden und auf validierten und veröffentlichten wissenschaftlichen Artikeln und Informationen basieren. Sämtliche Produkt- und Schemainformationen müssen doppelt geprüft werden und nach dem Vier-Augen-Prinzip neben der Autorin bzw. dem Autor der Änderungen von einer weiteren Gesundheitsfachkraft validiert werden.

3.4.4 Verifizierte Integrationen

- Das optionale ComeoBox-Modul für eine verbesserte Zubereitungskontrolle ist ab der ComeoCare-Version v3.68.x verfügbar.
- Der Import von Laborergebnissen ist ab der ComeoCare-Version v3.70 verfügbar.
- Der Import von Patientenhöhe und -gewicht über ein Webservice ist ab ComeoCare-Version 3.70 verfügbar;
- Die Integration der Behandlungsverabreichung ist ab der ComeoCare-Version v3.71 verfügbar;
- Die Steuerung von Smart Cabinets ist ab der ComeoCare-Version v4.0 verfügbar.
- Der Export von strukturierten Behandlungsdaten und digitalisierten Behandlungsberichten ist ab der ComeoCare-Version v4.0 verfügbar;
- Die in diesem Abschnitt erwähnte Integration des externen Verabreichungssystems, bestehend aus den ADF-, EAS- und PRO-Integrationen, ist ab der ComeoCare-Version v4.2 verfügbar.

Eine falsche Integration von ComeoCare mit anderen Softwaresystemen des Krankenhauses kann eine schädliche Situation für die Patientin bzw. den Patienten hervorrufen.

Für jedes System, das mit ComeoCare in der Anwendungslandschaft des Krankenhauses integriert ist, gilt das integrierte System als Datenmaster für seine Fähigkeit/Domäne. Eine unvollständige oder falsche Integration von ComeoCare kann zu einem Softwarefehler und so zu einer schädlichen

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare-Benutzerleitfaden	v1.4

Situation führen, die sich potenziell auf die Gesundheit der Patientin bzw. des Patienten auswirken kann.

In der folgenden Tabelle sind diese Situationen aufgeführt:

Integration	Beschreibung	Gefährdungssituation
CBX	Zubereitungskontrolle	Aufgrund eines Softwarefehlers werden die Maßnahmen der Zubereitungskontrolle nicht korrekt weitergeleitet, was dazu führt, dass die Benutzerin bzw. der Benutzer Entscheidungen basierend auf falschen Informationen trifft.
EAS	Externes Verabreichungssystem	Wenn beschädigte oder unvollständige Daten an das externe Verabreichungssystem gesendet werden, kann das Pflorgeteam die Verabreichungsaktivitäten möglicherweise nicht sicher wie erwartet durchführen.
EPO	Größe und Gewicht des Patienten	Aufgrund eines Softwarefehlers werden die Ergebnisse zu Größe und Gewicht des Patienten nicht korrekt weitergeleitet, was dazu führt, dass die Benutzerin bzw. der Benutzer Entscheidungen basierend auf falschen Informationen trifft.
FBE	Export des Flüssigkeitshaushalts	Aufgrund eines Softwarefehlers werden die Daten des Flüssigkeitshaushalts nicht korrekt weitergeleitet, was dazu führt, dass die Benutzerin bzw. der Benutzer Entscheidungen basierend auf falschen Informationen trifft.
LAB	Laborergebnis	Aufgrund eines Softwarefehlers werden die Laborergebnisse nicht korrekt weitergeleitet, was dazu führt, dass die Benutzerin bzw. der Benutzer Entscheidungen basierend auf falschen Informationen trifft.
PRO	Produktdetails	Aufgrund eines Softwarefehlers werden die Produktdaten nicht korrekt weitergeleitet, was dazu führt, dass die Benutzerin bzw. der Benutzer Entscheidungen basierend auf falschen Informationen trifft.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare-Benutzerleitfaden	v1.4

Integration	Beschreibung	Gefährdungssituation
SCA	Smart Cabinet-Integration	Wenn beschädigte oder unvollständige Daten an den intelligenten Medikamentenausgabeschränk gesendet werden, erhält die Patientin bzw. der Patient möglicherweise nicht rechtzeitig die richtige Behandlung.
TAE	Export der Behandlungsverabreichung	Aufgrund eines Softwarefehlers werden die Daten zur Behandlungsverabreichung nicht korrekt weitergeleitet, was dazu führt, dass die Benutzerin bzw. der Benutzer Entscheidungen basierend auf falschen Informationen trifft.
TRR TRD	Behandlungsbericht Behandlungsdaten	Die ComeoCare-Behandlung wird falsch oder mit Verzögerung an die Anwendung der elektronischen Patientenakte (EPR) kommuniziert, was dazu führt, dass die Benutzerinnen bzw. Benutzer, die auf EPR zugreifen, falsche Entscheidungen treffen.

Um die Wahrscheinlichkeit eines Eintritts solcher Ereignisse zu verringern, wird empfohlen, dass die Mitarbeiterinnen bzw. Mitarbeiter der Informationstechnik des Krankenhauses eine definierte Prüfung der Wirksamkeit der Implementierung plant, ausführt und dazu Bericht erstellt, unter anderem:

- Integrationsprüfung der relevanten Systemkomponenten.
- Systemprüfung basierend auf einem definierten Szenario und Testdaten, die eine repräsentative Reihe aller möglicher Situationen abdecken, einschließlich nominaler Fälle, verschiedener alternativer Fälle und Ausnahmefälle.
- Abnahmeprüfung durch Vertreter von Gesundheitsfachkräfte-Benutzerinnen bzw. -Benutzern.

3.4.5 Patientenidentifizierung

Wie von ComeoCare vorgeschlagen, müssen alle Pflegekräfte die Patientinnen bzw. Patienten vor dem Verabreichen von Produkten identifizieren.

ComeoCare stellt dem Pflegepersonal während der Verabreichung von Produkten an die Patientinnen bzw. Patienten eine Anleitung bereit. Ein Fehler bei der korrekten Identifizierung von Patienten in dieser Phase stellt ein schwerwiegendes Risiko für die Patientensicherheit dar. Die Richtlinie zur Patientenidentifizierung des Krankenhauses muss stets angewendet werden, um anhand der in ComeoCare angezeigten Informationen und Anleitungen die korrekte Identifizierung der Patientinnen bzw. Patienten vor der Verabreichung von Produkten sicherzustellen.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare-Benutzerleitfaden	v1.4

Für die genaue Patientenidentifizierung sind alle an der Aufnahme und den klinischen sowie administrativen Verfahren beteiligten Mitarbeiterinnen bzw. Mitarbeiter verantwortlich, um sicherzustellen, dass die richtigen Details erfasst werden. Das Personal muss mindestens den Namen und das Geburtsdatum der Patientin bzw. des Patienten überprüfen. Diese Informationen sind normalerweise auf dem Patientenarmband aufgeführt.

ComeoCare stellt die Option des Scannens am Krankenbett bereit, um die Patientin bzw. den Patienten durch Scannen des Armbands eindeutig zu identifizieren, aber selbst bei Nutzung dieser Funktion muss die verabreichende Pflegekraft jederzeit die Identität der Patientin bzw. des Patienten gegenprüfen.

3.4.6 Patientenüberwachung

Alle Patienten müssen vor und nach der Verabreichung eines von ComeoCare vorgeschlagenen Produkts überwacht werden.

Die Überwachung von Patientinnen bzw. Patienten ist ein wesentlicher Bestandteil der Arzneimittelverabreichung, da sie die Identifizierung potenzieller arzneimittelbedingter Schäden ermöglichen kann. Die Überwachung von Patientinnen bzw. Patienten auf unerwünschte Arzneimittelwirkungen ist ein entscheidender Teil des Verabreichungsprozesses.

ComeoCare leitet das Pflegepersonal bei der Verabreichung von Produkten an die Patientinnen bzw. Patienten an, aber es bleibt die volle Verantwortung des Krankenhauspersonals, die Patientinnen bzw. den Patienten auf Nebenwirkungen der von ComeoCare vorgeschlagenen Produkte zu überwachen.

3.4.7 Seitenübersetzung

Die Übersetzung der Seite durch den Browser könnte zu seltsamen falschen Übersetzungen der Anwendungsdaten führen.

Alle externen Erweiterungen (z. B. Google Translate) im Browser, die die Daten in Webseiten übersetzen, müssen deaktiviert werden. Die Übersetzung dieser Erweiterungen ist nicht immer korrekt und kann in manchen Situationen sogar irreführend sein. Wenn eine andere Sprache gewünscht wird, verwenden Sie die integrierten Sprachen der ComeoCare-Anwendung, um die Sprache zu wechseln.

3.4.8 Zubereitungskontrolle

Hinweise zur Anwendbarkeit:

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare-Benutzerleitfaden	v1.4

- Das optionale ComeoBox-Modul für eine verbesserte Zubereitungskontrolle ist ab der ComeoCare-Version v3.68 verfügbar.

Es müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, wenn das ComeoBox-Modul verwendet wird, um Hardwaregeräte für eine verbesserte Zubereitungskontrolle anzuschließen.

Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der allgemeinen ComeoBox-Einrichtung im Zubereitungsbereich:

- Der physische Zugang zum Zubereitungsbereich muss auf autorisiertes Krankenhauspersonal beschränkt sein.
- Öffnen Sie nicht das Gehäuse der Box oder der angeschlossenen Geräte. Das Berühren interner Komponenten kann diese beschädigen.
- Verhindern Sie, dass flüssige, entflammare oder metallische Substanzen in das Gehäuse der Box oder der angeschlossenen Geräte gelangen. Wenn die Kamera mit Fremdstoffen im Inneren betrieben wird, kann sie ausfallen oder einen Brand verursachen.
- Betreiben Sie die Box oder die angeschlossenen Geräte nicht in der Nähe starker elektromagnetischer Felder. Vermeiden Sie elektrostatische Aufladung.

Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Kommunikationsbox:

- Setzen Sie sie während des Betriebs nicht Wasser oder Feuchtigkeit aus oder stellen sie auf eine leitfähige Oberfläche.
- Setzen Sie das Produkt keiner Hitze aus irgendeiner Quelle aus; es ist für einen zuverlässigen Betrieb bei normalen Umgebungstemperaturen ausgelegt.
- Seien Sie bei der Handhabung vorsichtig, um mechanische oder elektrische Schäden an der Leiterplatte und den Anschlüssen zu vermeiden.
- Vermeiden Sie während aktivierter Stromversorgung die Handhabung der Box oder handhaben Sie sie nur an den Kanten, um das Risiko einer Beschädigung durch elektrostatische Entladung zu minimieren.
- Beachten Sie sorgfältig die Anweisungen zur Verwendung der Box und des Geräts, die in der [REL2] ComeoBox – Kurzanleitung aufgeführt sind.

Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Verwendung der Kamera:

- Setzen Sie das Objektiv nicht direktem Sonnenlicht aus. Dies kann zu einem Brand führen.
- Nehmen Sie das Objektiv nicht auseinander und modifizieren Sie es nicht. Dies könnte die Leistung des Objektivs beeinträchtigen.
- Das Objektiv ist nicht für den Einsatz in Umgebungen vorgesehen, in denen starke Vibrationen auftreten können.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare-Benutzerleitfaden	v1.4

4 Technische Anforderungen an das Anwendergerät

Hinweise zur Anwendbarkeit:

- Das optionale ComeoBox-Modul für eine verbesserte Zubereitungskontrolle ist ab der ComeoCare-Version v3.68 verfügbar.
- Die fotografische Validierung ist ab der ComeoCare-Version v3.68 verfügbar.

4.1 Hardware-Mindestanforderungen

Der Computer, das Tablet oder das Handheld-Gerät, das für ComeoCare verwendet wird, muss ein Minimum an technischen Anforderungen erfüllen.

Das Gerät muss über eine integrierte oder externe Tastatur und ein Zeigegerät verfügen. Dies kann entweder eine Computermaus, ein Touchpad oder ein Touchscreen sein. Wenn ComeoCare zusammen mit ComeoBox verwendet wird, muss das Gerät, auf dem im Zubereitungsraum ComeoCare läuft, nicht mit einer Tastatur oder einem Zeigegerät ausgestattet werden, da diese Aktionen über das verbundene ComeoBox-Fußpedal durchgeführt werden.

ComeoCare ist eine reaktionsschnelle Webanwendung, was bedeutet, dass der Inhalt sich an die verfügbare Bildschirmgröße und -auflösung anpasst. Daher wird ComeoCare zwar auf allen Gerätebildschirmen angezeigt, aber zur reibungslosen Verwendung der Anwendung müssen die folgenden Mindestanforderungen erfüllt sein: Die Bildschirmauflösung muss mindestens 1280*1024 bei einem Seitenverhältnis von 4:3 und 1280*720 bei einem Seitenverhältnis von 16:9 betragen.

Das Gerät muss über eine drahtgebundene oder drahtlose Netzwerkschnittstelle verfügen, um die Kommunikation mit dem ComeoCare-Server herzustellen.

Wenn während des Zubereitungs- oder Verschreibungsvorgangs die Scan-Funktion aktiviert wird, muss ein Barcode-Lesegerät angeschlossen oder in das Gerät integriert werden. Dieses Barcode-Lesegerät muss mindestens Code128-Barcodes scannen können. Wenn Etiketten wie die Codes der Patientenarmbänder von einer anderen Software generiert und unterschiedliche Code-Formate verwendet werden, muss das Lesegerät diese Barcode-Typen ebenfalls unterstützen.

Das Gerät muss über einen Zugang zu einem Drucker verfügen, wenn die Druckfunktionen von ComeoCare benötigt werden. Der Drucker muss die Berichte im A4-Format ausdrucken können. Für die Produktetiketten werden die meisten standardmäßigen Etikettendrucker mit Papierrollen unterstützt.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare-Benutzerleitfaden	v1.4

Die Kommunikation vom Gerät mit dem ComeoCare-Server basiert vollständig auf HTTPS-Anfragen. Aus diesem Grund muss bei Vorhandensein einer Firewall auf dem Gerät der ausgehende HTTPS-Port 443 offen sein.

4.2 Software-Mindestanforderungen

Unabhängig vom Betriebssystem oder dem Gerät der Benutzerin bzw. des Benutzers benötigen alle Benutzerinnen bzw. Benutzer von ComeoCare zur Verwendung der Anwendung einen Webbrowser. Alle für ComeoCare verwendeten Webbrowser müssen JavaScript und Cookies unterstützen, und diese Einstellungen müssen aktiviert sein.

Für die Apothekenzubereitung mit Bildübertragungsfunktion (erfordert ComeoBox) muss der Browser ebenfalls den Content-Type „multipart/x-mixed-replace“ unterstützen.

Browser	Mindestversion	„multipart/x-mixed-replace“ Unterstützung
Microsoft Edge	40	Ja
Mozilla Firefox	60	Ja
Google Chrome	60	Ja
Google Chrome für Android	74	Nein

Wenn die Benutzerin bzw. der Benutzer Berichte des Client-Geräts lesen oder drucken möchte, muss ebenfalls eine PDF Reader-Software auf dem Gerät installiert sein. Wenn kein PDF Reader verfügbar ist, werden die Berichte auf der Festplatte gespeichert, aber die Benutzerin bzw. der Benutzer kann diese nicht ansehen oder ausdrucken.

Wenn die Benutzerin bzw. der Benutzer Abfrageergebnisse in eine Excel-Datei exportieren möchte, muss die Software Microsoft Excel auf dem Gerät installiert sein. Wenn Microsoft Excel nicht verfügbar ist, werden die Berichte auf der Festplatte gespeichert, aber die Benutzerin bzw. der Benutzer kann diese nicht ansehen oder ausdrucken.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare-Benutzerleitfaden	v1.4

5 Regulatorische Informationen



 <p>Knoware sa/nv Rue Boulvint 54 1400 Nivelles, Belgium</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">CH REP</div>	<p>Veranex sa Chemin de Rovéréaz 5 1012 Lausanne, Switzerland</p>
 <p>[BE] Knoware sa/nv Rue Boulvint 54 1400 Nivelles, Belgium</p>		<p>[CH] Knoware sa/nv Rue Boulvint 54 1400 Nivelles, Belgium</p>
 <p>[DE] [ES] [NL] B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Str. 1 34212 Meslungen, Germany</p>		

Verwendungszweck
ComeoCare ist eine integrierte Webanwendung, die für die Verwendung durch Gesundheitsfachkräfte im Krankenhaus zur Verschreibung und zum Management komplexer, schemabasierter, anpassbarer medizinischer Behandlungen mit Dosisberechnung, pharmazeutischer Zubereitung und kontrolliertem Pflegemanagement vorgesehen ist.



MD

 Medizinprodukt