



Gebruiksaanwijzing

	Gebruiksaanwijzing	CCK-IFU
	ComeoCheck Gebruikershandleiding	v1.0

Identificatie	
Product:	ComeoCheck
Basic UDI-DI:	++B886COMEOCHECKV3
Versies:	v1.*
Titel:	Gebruiksaanwijzing
Subtitel:	ComeoCheck Gebruikershandleiding
<i>In afwachting van goedkeuring door regelgeving: De in dit document beschreven regelgevende informatie en etikettering zijn nog niet van kracht. Deze worden van kracht zodra de aangemelde instantie het CE-certificaat voor de EU MDR-conformiteit afgeeft.</i>	

Geschiedenis van wijzigingen		
Versie	Datum	Beschrijving van wijziging
1.0	31/03/2025	Eerste versie

Copyrights:

- ComeoCheck-software: Copyright © Comeo sa/nv, 2025 (www.comeo.com)
- DelphiCare-database: Copyright © APB (<http://www.apb.be>)

	Gebruiksaanwijzing	CCK-IFU
	ComeoCheck Gebruikershandleiding	v1.0

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave	3
1 Inleiding.....	5
1.1 Doelstelling	5
1.2 Reikwijdte	5
1.3 Geldigheid	5
1.4 Doelgroep	5
1.5 Papieren exemplaar	6
1.6 Ondersteuning, klachten of incidenten	6
1.7 Gerelateerde documenten	7
1.8 Verklarende woordenlijst	7
2 Beoogde toepassing.....	11
2.1 Bedoeld gebruik	11
2.2 Beoogde indicaties.....	11
2.3 Beoogde gebruiksomgeving	11
2.4 Beoogde gebruikersprofiel	11
2.5 Doelgroep	11
3 Belangrijke kennisgevingen.....	11
3.1 Contra-indicaties.....	11
3.2 Bijwerkingen	12
3.3 Waarschuwingen	12
3.3.1 Afhankelijk van de internetverbinding	12
3.3.2 Blootstelling aan softwarestoringen.....	13
3.4 Voorzorgsmaatregelen	14
3.4.1 Inzicht en aandacht van zorgverleners is vereist.....	14
3.5 Beperkingen	14
3.5.1 Beperkingen van voorschriftverificatie.....	15
3.5.2 Beperkingen met betrekking tot patiëntgegevens.....	15
3.6 Systeem, fout en foutmeldingen	16
3.7 Levensduur, buitengebruikstelling en verwijdering van ComeoCheck	16

	Gebruiksaanwijzing	CCK-IFU
	ComeoCheck Gebruikershandleiding	v1.0

3.7.1	Levensduur van het hulpmiddel	16
3.7.2	Buitengebruikstelling en verwijdering	16
3.8	Kennisgevingen van compatibiliteit.....	17
3.8.1	Verandering in het principe van de werking	17
3.8.2	Hoe achterwaartse compatibiliteit wordt gegarandeerd.....	17
4	Beschrijving hulpmiddel	20
4.1	Hoe ComeoCheck het beoogde gebruik bereikt.....	20
4.1.1	Algemeen principe	20
4.1.2	Waarschuwingen	21
4.1.3	Illustratief voorbeeld	23
4.1.4	Informatie	23
4.1.5	Integratie in het geautomatiseerd ordersysteem voor artsen.....	24
4.2	Te verwachten klinische voordelen	24
4.3	Prestatiekenmerken van ComeoCheck.....	24
4.4	Toepassingen die samen met ComeoCheck kunnen worden gebruikt	26
4.5	Configuratie	27
5	Technische vereisten gebruikersapparaat	27
5.1	Minimale hardwarevereisten	27
5.2	Minimale softwarevereisten.....	27
5.3	Veiligheidsoverwegingen	28
6	Regelgevende informatie	30

	Gebruiksaanwijzing	CCK-IFU
	ComeoCheck Gebruikershandleiding	v1.0

1 Inleiding

1.1 Doelstelling

Deze documentatie is bedoeld om de gebruikers te begeleiden bij het veilig gebruik van de ComeoCheck-software.

Het bevat belangrijke kennisgevingen, beperkingen, contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen met betrekking tot het gebruik van ComeoCheck, die zorgvuldig moeten worden overwogen door alle gebruikers voorafgaand aan gebruik.

1.2 Reikwijdte

Dit document is het uitgangspunt voor de serie ComeoCheck Gebruikershandleidingen.

Het is bedoeld om algemene informatie, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen en beperkingen te bieden aan de zorgverleners.

Dit document maakt deel uit van de serie ComeoCheck Gebruikershandleidingen, waarvan het lezen verplicht is afhankelijk van de functie van de persoon:

- zorgverleners in ziekenhuis die ComeoCheck gebruiken via hun geautomatiseerd ordersysteem voor artsen.
- alle belanghebbenden die geïnteresseerd zijn in verificatie van geneesmiddelenvoorschriften en geneesmiddeleninformatie.

Als zorgverlener blijft u de enige beslisser en verantwoordelijk voor een medicatiebeslissing.

1.3 Geldigheid

De informatie in dit document is van toepassing op de versies van ComeoCheck vermeld op de eerste pagina van dit document, voor alle markten waar het wordt verspreid, tenzij specifiek anders vermeld in de tekst. Wanneer een bepaald hoofdstuk of subhoofdstuk is beperkt tot een versie, is dit het geval voor alle paragrafen binnen deze rubriek en de deelrubrieken ervan.

1.4 Doelgroep

Deze handleiding is bedoeld voor:

- Zorgverleners die ComeoCheck gebruiken;
- Elke andere persoon die verantwoordelijk is voor of gebruik maakt van de toepassing.

Technisch personeel en ontwikkelaars kunnen de [REL1] ComeoCheck - Integratiehandleiding raadplegen die bij de fabrikant verkrijgbaar is (zie paragraaf 0).

	Gebruiksaanwijzing	CCK-IFU
	ComeoCheck Gebruikershandleiding	v1.0

1.5 Papieren exemplaar

Deze gebruiksaanwijzing wordt elektronisch verspreid en is beschikbaar via de link op de pagina "Over" van de toepassing. In overeenstemming met de Verordening (EU) 2021/2226 betreffende elektronische gebruiksaanwijzingen voor medische hulpmiddelen, is deze gebruiksaanwijzing gedurende 15 jaar na het op de markt brengen van het laatste hulpmiddel bij de fabrikant verkrijgbaar.

Gebruikers die een papieren exemplaar wensen, kunnen een verzoek indienen bij:

E-mail:	Online: https://support.comeo.com E-mail: support@comeo.com
---------	---

De papieren versie wordt uiterlijk binnen 7 kalenderdagen aan de aanvrager bezorgd.

1.6 Ondersteuning, klachten of incidenten

Eventuele klachten met betrekking tot ComeoCheck of een incident dat optreedt met betrekking tot ComeoCheck dienen onmiddellijk gemeld te worden aan de fabrikant of diens verdeler.

De contactgegevens staan hieronder vermeld:

Regio	Ondersteuning
[BE] België	Online: https://support.comeo.com E-mail: support@comeo.com

Functionele en technische ondersteuning is beschikbaar via hetzelfde contactpunt. Om de situatie goed te kunnen begrijpen en verhelpen, dienen de omstandigheden en waargenomen verschijnselen duidelijk te beschreven te worden.

Elk **ernstige incident** dat zich voordoet met betrekking tot ComeoCheck dient onmiddellijk gemeld te worden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd:

Melding van ernstige incidenten	
Fabrikant	support@comeo.com
[BE] België	Portaal FAGG in het Nederlands: https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_hulpstukken/materiovigilantie/wat_0

	Gebruiksaanwijzing	CCK-IFU
	ComeoCheck Gebruikershandleiding	v1.0

	Portaal AFMPS in het Frans: https://www.afmps.be/fr/humain/produits_de_sante/dispositifs_medicaux/materiovigilance/que_notifier/professionnel_de_la
--	--

Beschrijf duidelijk de omstandigheden en de waargenomen verschijnselen voor een beter begrip en aanpak van het ernstige incident.

1.7 Gerelateerde documenten

ID	Referentie	Beschrijving
REL1	CCK-ITM	ComeoCheck - Integratiehandleiding

1.8 Verklarende woordenlijst

Termijn	Definitie
AFAP	As Far As Possible (Voor zover mogelijk)
Waarschuwing	Een informatief signaal dat de gebruiker op de hoogte brengt van een aandoening van de patiënt en het bijhorende voorschrift. Het doel is om extra context te geven in de klinische workflow, zodat de zorgverlener beter begrijpt wat er aan de hand is en efficiënter kan werken. Het signaal vraagt niet om directe actie, maar helpt om toekomstige problemen te voorkomen.
APB	De Algemene Pharmaceutische Bond. (Frans) Association Pharmaceutique Belge: https://www.apb.be/fr/corp/Pages/default.aspx (Nederlands) Algemene Pharmaceutische Bond: https://www.apb.be/nl/corp/Pages/default.aspx Dit is de vereniging van de onafhankelijke Belgische apothekers die zijn leden een brede waaier aan diensten en instrumenten aanbiedt als ondersteuning bij hun dagelijks werk.

	Gebruiksaanwijzing	CCK-IFU
	ComeoCheck Gebruikershandleiding	v1.0

Termijn	Definitie
ATC	Anatomisch Therapeutisch Chemisch. Het Anatomisch Therapeutisch Chemisch (ATC) classificatiesysteem classificeert de werkzame bestanddelen van geneesmiddelen volgens het orgaan of het systeem waarop zij inwerken, en hun therapeutische, farmacologische en chemische eigenschappen. Het staat onder toezicht van het centrum voor samenwerking inzake methodologie in geneesmiddelenstatistiek van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHOC, World Health Organization Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology). Zie hier voor structuur en grondbeginselen: https://www.whocc.no/atc/structure_and_principles/
BMUC	Belgian Meaningful Use Criteria. De BMUC (Belgian Meaningful Use Criteria) is een Belgisch openbaar stimulussysteem, ter bevordering van het gebruik van EPR-systemen binnen ziekenhuizen: https://www.health.belgium.be/en/node/28866
CAS-nummer	Chemical Abstracts Service. Het Chemical Abstracts Service (CAS) registernummer, ook wel aangeduid als CASRN- of CAS-nummer, is een unieke numerieke aanduiding door de CAS toegewezen aan elke chemische stof beschreven in de open wetenschappelijke literatuur (momenteel alle stoffen beschreven vanaf 1957 tot heden, plus enkele stoffen uit het begin of het midden van de jaren 1900), met inbegrip van organische en anorganische stoffen, mineralen, isotopen, legeringen en niet-structureerbare materialen (UVCB's, stoffen met een ongekende of wisselende samenstelling, complexe reactieproducten, of van biologische herkomst).
Controle van de geschiktheid van het geneesmiddel	De validatie van de medicamenteuze behandeling van patiënten met een risico op potentieel ongepaste medicatie (PIM), waaronder geneesmiddelgerelateerde problemen (DRP's) en ADE's, door gestructureerde gegevens uit het ziekenhuisinformatiesysteem (HIS) te combineren en gestandaardiseerde algoritmen toe te passen, ook wel klinische regels genoemd.

	Gebruiksaanwijzing	CCK-IFU
	ComeoCheck Gebruikershandleiding	v1.0

Termijn	Definitie
Klinische relevantie	De klinische relevantie definieert de betekenis en ernst van de geneesmiddeleninteractie. Er zijn door DelphiCare 7 niveaus gedefinieerd (gecontra-indiceerd, ernstig, matig ernstig, zwak, waarschuwing van de producent, geen verwachte inactiviteit, geen advies mogelijk).
CNK	(Frans) Code National / (Nederlands) Nationale Kode. Dit nationale codenummer dient voor het eenduidig identificeren van alle verschillende verpakkingen van producten die beschikbaar zijn in apotheken die toegankelijk zijn voor het publiek.
Geautomatiseerd ordersysteem voor artsen	Het gebruik van computerondersteuning door de arts om geneesmiddelenvoorschriften rechtstreeks in te voeren vanaf een computer of mobiel apparaat. Het voorschrift wordt ook gedocumenteerd of vastgelegd in een digitaal, gestructureerd en verwerkbaar formaat om de veiligheid en organisatie te verbeteren.
DelphiCare	DelphiCare is een wetenschappelijke database van Belgische en buitenlandse geneesmiddelen, en van farmaceutische producten gelabeld door de APB. Het 'Centre d'Information Pharmaceutique (CIP) - Centrum voor Farmaceutische Informatie (CFI)' van de APB publiceert DelphiCare.
Geneesmiddel/ziekte contra-indicatie	Een voorval waarbij een geneesmiddel voor therapeutisch gebruik schadelijke effecten veroorzaakt bij een patiënt door een ziekte of aandoening van die patiënt. Dit kan zowel gebeuren met voorgeschreven geneesmiddelen als met zelfzorgmiddelen.
Geneesmiddelen-interactie	Een verandering in het effect van een geneesmiddel op het lichaam wanneer het samen met een tweede geneesmiddel wordt gebruikt. Door een geneesmiddeleninteractie kan de werking van elk van de geneesmiddelen worden verminderd of versterkt, of kunnen er bijwerkingen optreden.
eIFU	Elektronische gebruiksaanwijzing (instructions for use)
Zorgverlener	Elke persoon met een medisch, farmaceutisch of verpleegkundig beroep, die in de loop van hun professionele activiteit een geneesmiddel aan een patiënt mag voorschrijven, toedienen of verstrekken.
FAGG	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. https://www.famhp.be/en De Belgische bevoegde autoriteit voor de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten.
IFU	Gebruiksaanwijzing (instructions for use)

	Gebruiksaanwijzing	CCK-IFU
	ComeoCheck Gebruikershandleiding	v1.0

Termijn	Definitie
Interventieklasse	De interventieklasse bepaalt welke soort actie moet worden ondernomen in geval van een geneesmiddeleninteractie. Momenteel zijn er 8 interventieklassen gedefinieerd door DelphiCare (van de meest kritieke (1) tot de zwakste (8)). De interventieklasse is nu verouderd en wordt alleen ondersteund in de achterwaartse compatibiliteit-modus, deze is vervangen door het concept van klinische relevantie. Raadpleeg rubriek 3.5 voor meer informatie.
Monografie	De monografie is een volledige documentatie over een interactie tussen twee geneesmiddelen. Het bevat de essentiële informatie over de interactie, maar ook gegevens over het type interacties (farmacokinetische of farmacodynamische) en de stoffen die door deze interacties worden beïnvloed. Anderzijds beschrijft het ook de farmacologische effecten, mechanismen en opmerkingen met een opgave van de bijbehorende bibliografie.
SMD of SaMD	Software als medisch hulpmiddel (Software as a Medical Device).
SPC	Samenvatting van de productkenmerken.
Therapeutische duplicatie	Het voorschrijven van meerdere geneesmiddelen voor dezelfde indicatie zonder duidelijk onderscheid aan te geven wanneer een bepaald middel de voorkeur krijgt in plaats van een ander – bijvoorbeeld pijn, misselijkheid en braken, en obstipatie.
Internetdienst	Een internetdienst of webservice is een communicatiemethode tussen twee elektronische hulpmiddelen via internet. Het is een softwarefunctie aangeboden op een netwerkadres via het web, waarbij de dienst altijd aan staat net als bij utility computing.
WHOCC	World Health Organization Collaborating Centre (Samenwerkingscentrum van de Wereldgezondheidsorganisatie).

	Gebruiksaanwijzing	CCK-IFU
	ComeoCheck Gebruikershandleiding	v1.0

2 Beoogde toepassing

2.1 Bedoeld gebruik

ComeoCheck is een software-as-a-service toepassing bestemd voor opname in het geautomatiseerd ordersysteem voor artsen en voor gebruik door zorgverleners om hen te helpen bij het controleren van de geschiktheid van geneesmiddelenvoorschriften voor patiënten.

2.2 Beoogde indicaties

ComeoCheck is geïndiceerd voor de controle van de geschiktheid van geneesmiddelenvoorschriften met betrekking tot de volgende aspecten: geneesmiddeleninteracties, contra-indicaties voor geneesmiddel/ziekte en therapeutische duplicatie tussen geneesmiddelen.

2.3 Beoogde gebruiksomgeving

ComeoCheck is bedoeld om geïntegreerd te worden in een geautomatiseerd ordersysteem voor artsen, uitsluitend voor gebruik door zorgverleners.

Beperkingen op locaties of omgevingen waarin de software kan worden gebruikt: de integratie moet met succes zijn gevalideerd door gebruikersvertegenwoordigers van het geautomatiseerd ordersysteem voor artsen in een omgeving die volledig vergelijkbaar is met de productieomgeving.

2.4 Beoogde gebruikersprofiel

ComeoCheck is uitsluitend bedoeld voor gebruik door zorgverleners die zijn getraind in het gebruik van het geautomatiseerd ordersysteem voor artsen waarin CameoCheck geïntegreerd werd.

2.5 Doelgroep

De doelpopulatie van CameoCheck omvat elke menselijke patiënt die behandeld wordt in een ziekenhuis onder toezicht van een zorgverlener.

3 Belangrijke kennisgevingen

3.1 Contra-indicaties

De volgende contra-indicaties zijn bekend en voorkomen dat zorgverleners op CameoCheck vertrouwen bij het uitvoeren van een geschiktheidscontrole van het geneesmiddel.

Het gebruik van CameoCheck is gecontra-indiceerd bij de volgende omstandigheden:

	Gebruiksaanwijzing	CCK-IFU
	ComeoCheck Gebruikershandleiding	v1.0

- a. Bij patiënten die geneesmiddelen nemen die buiten België zijn voorgeschreven en/of uit een andere markt worden geïmporteerd en niet worden vergoed in België en daarom niet worden ondersteund door de APB DelphiCare database.
- b. Bij patiënten die geneesmiddelen gebruiken die ongekend zijn in het geautomatiseerd ordersysteem voor artsen. Redenen voor deze situatie omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
 - Een of meerdere eerdere voorschriften zijn uitgevoerd met behulp van een ander geautomatiseerd ordersysteem voor artsen in hetzelfde ziekenhuis waarvan de gegevens niet worden gedeeld met of toegankelijk zijn voor het geautomatiseerd ordersysteem voor artsen dat is geïntegreerd met ComeoCheck.
 - Een of meerdere eerdere voorschriften zijn uitgevoerd met behulp van een ander geautomatiseerd ordersysteem voor artsen in hetzelfde ziekenhuis waarvan de gegevens niet worden gedeeld met of toegankelijk zijn voor het geautomatiseerd ordersysteem voor artsen dat is geïntegreerd met ComeoCheck.
 - Een of meerdere eerdere voorschriften zijn uitgevoerd door een of meer open zorgvoorschrijvers waarvan de gegevens niet worden gedeeld met of toegankelijk zijn voor of gekopieerd zijn naar het geautomatiseerd ordersysteem voor artsen dat is geïntegreerd met ComeoCheck.
- c. Het geautomatiseerd ordersysteem voor artsen is permanent of tijdelijk niet verbonden met het internet, waardoor geen betrouwbare toegang tot de clouddiensten van ComeoCheck mogelijk is.

Het gebruik van de geneesmiddel/ziekte-detectiedienst van ComeoCheck is gecontra-indiceerd bij de volgende omstandigheden:

- d. Bij patiënten voor wie ziektes en/of fysiologische toestanden niet gecodeerd of beschikbaar zijn in het geautomatiseerd ordersysteem voor artsen met behulp van een gestructureerd coderingsschema dat compatibel is met ComeoCheck.

3.2 Bijwerkingen

Er zijn geen bekende bijwerkingen van het gebruik van ComeoCheck.

3.3 Waarschuwingen

Hieronder volgt een niet-limitatieve lijst met belangrijke aandachtspunten die door zorgverleners moeten worden beoordeeld en begrepen voordat zij overwegen ComeoCheck te gebruiken in hun zorginstelling.

3.3.1 Afhankelijk van de internetverbinding

ComeoCheck is een cloud software systeem, d.w.z. afhankelijk van het netwerk en de internetconnectiviteit van de zorginstelling.

	Gebruiksaanwijzing	CCK-IFU
	ComeoCheck Gebruikershandleiding	v1.0

De ComeoCheck-dienst wordt online geleverd via het internet, steunend op en afhankelijk van het netwerk en de internetverbinding van de zorginstelling. Bijgevolg is deze mogelijk niet beschikbaar in geval van onderbreking van de netwerkconnectiviteit tussen de zorginstelling en de ComeoCheck-server. In dat geval wordt u gewaarschuwd met een foutmelding van niet-verificatie.

Het wordt aangeraden dat de zorginstelling relevante voorzorgsmaatregelen neemt (zoals redundante internetconnectiviteit) om de beschikbaarheid van het netwerk te garanderen.

3.3.2 Blootstelling aan softwarestoringen

ComeoCheck, het geautomatiseerd ordersysteem voor artsen en het verbidingsprogramma zijn software, d.w.z. ze zijn onderworpen aan huidige defecten (d.w.z. bugs) of kwetsbaarheden die van invloed kunnen zijn op hun functioneren.

De fabrikant heeft een uitgebreide reeks aan testen en verificaties uitgevoerd en heeft de hoogste beveiligingsinfrastructuur toegepast om cyberaanvallen en besmetting door malware te voorkomen. Zoals bij alle technologie bestaat echter de mogelijkheid dat er ondanks alle voorzorgsmaatregelen en verificaties een resterend risico is dat zover mogelijk kan worden verminderd door middel van:

- Aanvullende controleprocedures in de geautomatiseerde ordersystemen voor artsen;
- Ervoor te zorgen dat u de meest actuele versie van uw geautomatiseerd ordersysteem voor artsen gebruikt. Neem bij twijfel contact op met uw ondersteuningsafdeling;
- Er altijd voor zorgen dat uw digitale apparatuur wordt beschermd tegen malware en virusbesmetting;
- Altijd te letten op waarschuwingen en hun niveau.

ComeoCheck is een elektronische dienst die is bedoeld als aanvulling op de professionele deskundigheid van de zorgverlener, met een extra niveau van verificatie – niet met de bedoeling om hem/haar te vervangen. De zorgverlener blijft als gebruiker de enige beslisser en verantwoordelijke voor een medicatiebeslissing.

De eIFU is een onderdeel van ComeoCheck zelf, dus is alleen de meest recente versie toegankelijk. De mogelijkheid bestaat echter altijd dat de eIFU niet zichtbaar is voor de zorgverleners, ondanks alle voorzorgsmaatregelen en verificaties. Dit risico kan voor zover mogelijk worden verminderd door:

- De vereiste documentatie ter beschikking te stellen, zoals IFU, gebruiksvoorwaarden en de etikettering (Over-pagina).
- De beschikbaarheid te verifiëren van de meest recente versie van de eIFU (versie op papier kan binnen 7 dagen ontvangen worden indien nodig).
- Gebruik te maken van apparatuur die compatibel is met de weergave van de eIFU.
- De informatie uit de IFU of de integratiehandleiding te lokaliseren en differentiëren.

	Gebruiksaanwijzing	CCK-IFU
	ComeoCheck Gebruikershandleiding	v1.0

3.4 Voorzorgsmaatregelen

ComeoCheck kan gedeeltelijk of volledig defect raken als het niet is geïnstalleerd, geconfigureerd, onderhouden, bediend en gebruikt in overeenstemming met de volledige instructieset, bestaande uit deze documentatie en de [REL1] ComeoCheck - Integratiehandleiding. Om ervoor te zorgen dat het product altijd goed en veilig werkt, moet het worden geïnstalleerd, onderhouden, bediend en gebruikt in overeenstemming met de instructies in deze documentatie.

Naast de richtlijnen in de instructieset bevat dit gedeelte een verplichte maar niet-limitatieve lijst met voorzorgsmaatregelen die zorgverleners moeten nemen bij de integratie en het gebruik van ComeoCheck in hun zorginstelling.

3.4.1 Inzicht en aandacht van zorgverleners is vereist

De ComeoCheck-functies kunnen afzonderlijk en onafhankelijk door de fabrikant van het geautomatiseerd ordersysteem voor artsen worden geïmplementeerd.

ComeoCheck vereist niet dat het geautomatiseerd ordersysteem voor artsen alle mogelijke verificatie van geschiktheid op het geneesmiddelenvoorschrift aanvraagt. De zorgverlener moet weten welke verificaties worden uitgevoerd en welke niet, en dient niet te veronderstellen dat een verificatie is uitgevoerd

Een fabrikant van een geautomatiseerd ordersysteem voor artsen kan bijvoorbeeld hebben besloten om verificatie van geneesmiddeleninteractie te vragen, maar niet van contra-indicatie voor geneesmiddel/ziekte of van therapeutische duplicatie tussen geneesmiddelen om technische redenen, bijvoorbeeld de beschikbaarheid of het formaat van gestructureerde gegevens. De zorgverlener mag er dan niet van uitgaan dat het systeem een contra-indicatie voor geneesmiddel/ziekte en therapeutische duplicatie tussen geneesmiddelen identificeert.

Wanneer u ComeoCheck raadpleegt, biedt het geautomatiseerd ordersysteem voor artsen een filter voor klinische relevantie dat door ComeoCheck zal worden gebruikt om de teruggestuurde meldingen te filteren (zie rubriek 4.1.2). De zorgverlener moet zich bewust zijn van de filter(s) die zijn geconfigureerd in het geautomatiseerd ordersysteem voor artsen.

3.5 Beperkingen

Hieronder volgt een niet-limitatieve lijst van relevante factoren die de prestaties of veiligheid van het hulpmiddel kunnen beïnvloeden.

	Gebruiksaanwijzing	CCK-IFU
	ComeoCheck Gebruikershandleiding	v1.0

3.5.1 Beperkingen van voorschriftverificatie

De ComeoCheck-dienst biedt ondersteuning bij de controle van de geschiktheid van het geneesmiddel, maar moet worden beschouwd als niet volledig en niet bepalend in het voorschrijfproces.

De volgende beperkingen zijn van toepassing op de ComeoCheck-dienst:

- Het is beperkt tot geneesmiddelen die in handel zijn in België en officieel geïdentificeerd door de APB aan de hand van de Belgische CNK.
- Het bevat niet alle geneesmiddeleninteracties, maar slechts een subset die gepubliceerd en beschikbaar gesteld is (gelokaliseerd op Belgische codes en vertaald in het Frans en Nederlands) door de APB.
- Er wordt geen rekening gehouden met situaties waarin een meesterlijk farmaceutisch of radio farmaceutisch preparaat betrokken is bij het voorschrift zonder te herleiden naar het originele product en/of stof CNK of ATC-code.
- Het omvat niet alle contra-indicaties voor geneesmiddel/ziekte, maar slechts een subset die gestructureerd en gecodificeerd is door de APB op basis van een beperkte afgebakende lijst van ziekten, overgevoeligheden en fysiologische toestanden (zie rubriek 0).
- Het omvat niet alle therapeutische duplicaties van geneesmiddelen, maar alleen diegenen die kunnen worden gedetecteerd aan de hand van een gemeenschappelijke stof (zie rubriek 0). Meer in het bijzonder worden geneesmiddelen die een stof gemeenschappelijk hebben die een derivaat is, en/of geneesmiddelen met verschillende stoffen maar met een gemeenschappelijke indicatie, niet gedetecteerd worden door de dienst voor mogelijke duplicatie.
- De gegevens worden doorgaans maandelijks bijgewerkt door de APB, aan het einde van een publicatieproces. Informatie die mogelijk reeds geïdentificeerd en gepubliceerd is door/in de wetenschappelijke gemeenschap, kan mogelijk nog niet beschikbaar zijn in de dienst als gevolg van lokalisering, vertaling, beoordeling en/of vertragingen in periodieke server-updates.

De zorgverlener blijft als gebruiker de enige beslisser en verantwoordelijke voor een medicatiebeslissing.

3.5.2 Beperkingen met betrekking tot patiëntgegevens

ComeoCheck controleert de geschiktheid van het geneesmiddel alleen op basis van de huidige medicatie en heeft geen historische of externe gegevens over de context en geschiedenis van de patiënt.

De volgende beperkingen zijn van toepassing op de ComeoCheck-dienst betreffende patiëntgegevens:

	Gebruiksaanwijzing	CCK-IFU
	ComeoCheck Gebruikershandleiding	v1.0

- a. Het heeft geen toegang tot administratieve patiëntgegevens of medische gegevens en is niet gekoppeld aan een derde medische gegevenskluus of hub of netwerk. Het kan de patiënt niet identificeren. Het verzamelt geen persoonsgegevens, waaronder cookies.
- b. Het houdt geen spoor bij van eerdere verificaties voor dezelfde patiënt en kan geen verband leggen met de latere verificaties.
- c. Het maakt geen onderscheid tussen geneesmiddelen die reeds worden gebruikt en geneesmiddelen die binnenkort worden voorgeschreven. Bijgevolg is het niet mogelijk om te weten of een waarschuwing gerelateerd is aan het in het verleden voorgeschreven geneesmiddelen, geneesmiddelen die binnenkort zullen worden voorgeschreven of een combinatie van de twee.
- d. Het beschikt niet over informatie over eventuele eerdere beslissingen, of als er een omzeiling is ingesteld door een voorschrijvende arts. Daarom zullen latere verificaties die omzeilde waarschuwingen bevatten, opnieuw dezelfde waarschuwingen activeren.

De zorgverlener blijft als gebruiker de enige beslisser en verantwoordelijke voor een medicatiebeslissing.

3.6 Systeem, fout en foutmeldingen

Medicatiewaarschuwingen moeten duidelijk zijn voor de zorgverleners en worden weergegeven op basis van hun klinische relevantie zoals beschreven in rubriek 4.1.2.

Technische foutmeldingen moeten worden opgevangen door het geautomatiseerd ordersysteem voor artsen en worden voor ontwikkelaars beschreven in de [REL1] ComeoCheck - Integratiehandleiding.

3.7 Levensduur, buitengebruikstelling en verwijdering van ComeoCheck

3.7.1 Levensduur van het hulpmiddel

De levensduur van het hulpmiddel wordt gedefinieerd tot 3 jaar na de releasedatum van de versie op de markt. De releasedatum wordt vermeld op de Over-pagina.

3.7.2 Buitengebruikstelling en verwijdering

ComeoCheck is een cloud software systeem dat geen lokale componenten binnen de infrastructuur, het netwerk of de lokale computer van de zorginstelling heeft geïnstalleerd. Het kan op elk moment veilig buiten gebruik worden gesteld door te stoppen met de dienst te raadplegen, zonder specifieke maatregelen voor verwijdering.

	Gebruiksaanwijzing	CCK-IFU
	ComeoCheck Gebruikershandleiding	v1.0

3.8 Kennisgevingen van compatibiliteit

Versie-opmerkingen

ComeoCheck is volledig compatibel met de software MedCheck v3.* (*) voor zowel de API v1- als de API v2-versie.

In de onderstaande rubriek worden de wijzigingen beschreven die API v2 met zich meebrengt ten opzichte van API v1. Zorginstellingen die API v2 gebruiken, kunnen deze rubriek overslaan. Raadpleeg de fabrikant van het geautomatiseerd ordersysteem voor artsen om te begrijpen welke API-versie wordt gebruikt door uw systeem.

(*) MedCheck is een product van Pfizer Inc., 400 Webro Rd, Parsippany, New Jersey 07054, Verenigde Staten

3.8.1 Verandering in het principe van de werking

Interacties per paar stoffen

De conceptuele wijziging die API v2 met zich meebrengt, is een betere weergave van de nieuwe DelphiCare-databank (van de Belgische Apothekersvereniging):

- Eerdere versies van de DelphiCare-database verstrekten de beschrijving van interacties op het niveau van de klasse of groep stoffen. Bijgevolg had de interactietekst vaak betrekking op verschillende stoffen die tot deze klassen behoorden. Dit kan het moeilijker hebben gemaakt om informatie te vinden over de specifieke interactie die door het geautomatiseerd ordersysteem voor artsen wordt gemeld.
- In de nieuwe versie van de DelphiCare-database, gebruikt door deze nieuwe versie van API v2, worden de interacties tussen bijv. ritonavir en itraconazol, ketoconazol, miconazol of posaconazol individueel beschreven met, indien nodig, een specifieke interactietekst en klinische relevantie. Ze zijn daarom niet, zoals in de vorige databank het geval is, gegroepeerd in een enkele gemeenschappelijke interactie tussen hiv-proteaseremmers en azoolderivaten. De actie-informatie die u na de rapportage ziet gaat dus alleen over die specifieke combinatie van interagerende stoffen, wat de verwerking van de informatie versnelt en de afweging van de interactie efficiënter maakt.

3.8.2 Hoe achterwaartse compatibiliteit wordt gegarandeerd

Ondanks de bovenstaande wijziging blijft API v1 ondersteund, zodat elk geautomatiseerd ordersysteem voor artsen dat met succes is geïntegreerd met API v1, blijft werken.

	Gebruiksaanwijzing	CCK-IFU
	ComeoCheck Gebruikershandleiding	v1.0

Merk op dat, om volledig voordeel te halen uit de nieuwe DelphiCare-database, het geautomatiseerd ordersysteem voor artsen door de fabrikant moet worden bijgewerkt naar API v2. Vraag de fabrikant van het geautomatiseerd ordersysteem voor artsen om informatie over de upgrade.

Wanneer de upgrade van het geautomatiseerd ordersysteem voor artsen niet is uitgevoerd om compatibel te zijn met de nieuwe DelphiCare-database gebruikt door API v2, wordt deze standaard uitgevoerd in de modus met achterwaartse compatibele modus.

In deze modus worden de volgende aanpassingen automatisch uitgevoerd:

De interventieklasse kan verder worden gebruikt

De interventieklasse wordt als volgt in kaart gebracht op de volgende niveaus van klinische relevantie:

Interventieklasse [API v1]		Klinische relevantie [API v2]
Gecontra-indiceerd		Gecontra-indiceerd
Gecontra-indiceerd in geval van risicofactoren		
Gecontra-indiceerd voor voorzichtigheid		Ernstig
Gelijktijdig gebruik niet aanbevolen		
Opvolging/aanpassing(en)		Gematigd ernstig
Opvolging/aanpassing(en) vereist in bepaalde gevallen		
Opvolging met voorzichtigheid		Zwak
Geen maatregelen te nemen		Waarschuwing van de fabrikant
		Geen verwachte inactiviteit
		Geen advies mogelijk

Merk op dat de interventieklasse en de klinische relevantie verschillende concepten zijn, daarom is deze indeling slechts een benadering.

	Gebruiksaanwijzing	CCK-IFU
	ComeoCheck Gebruikershandleiding	v1.0

De velden zijn aangepast in de essentiële informatie

De gegevensset met essentiële informatie bevat beknopte informatie die in de meeste gevallen volstaat om de interactie te beheren. Deze is als volgt aangepast:

Informatievelden [API v1]	Achterwaarts compatibele inhoud [API v2]
Linker interactiegroep	De inhoud van dit veld wordt ingevuld met de meer specifieke linker interactiestof.
Rechtse interactiegroep	De inhoud van dit veld wordt ingevuld met de meer specifieke rechter interactiestof.
Interventieklasse	Aangezien de interventieklasse niet meer bestaat, wordt de inhoud van dit veld ingevuld door de interventieklasse te recreëren op basis van de klinische relevantie, zoals beschreven in de bovenstaande indelingtabel.
Effect	Geen verandering, de inhoud van het effect-veld blijft behouden.
Behandeling	De inhoud van dit veld wordt ingevuld met het maatregelen die moeten worden genomen-veld, dat dezelfde informatie bevat.
Farmacologisch effect	Geen verandering, het farmacologische effect-veld blijft behouden.
Onwaarschijnlijke stof	Dit veld bestaat niet meer en blijft leeg.

De velden zijn aangepast in de monografie

De monografie-gegevensset bevat gedetailleerde wetenschappelijke informatie. Deze is als volgt aangepast:

Informatievelden [API v1]	Achterwaarts compatibele inhoud [API v2]
Linker interactiegroep	De inhoud van dit veld wordt ingevuld met de meer specifieke linker interactiestof.
Rechtse interactiegroep	De inhoud van dit veld wordt ingevuld met de meer specifieke rechter interactiestof.
Interventieklasse	Aangezien de interventieklasse niet meer bestaat, wordt de inhoud van dit veld ingevuld door de interventieklasse te recreëren op basis van de klinische relevantie, zoals beschreven in de bovenstaande indelingtabel.

	Gebruiksaanwijzing	CCK-IFU
	ComeoCheck Gebruikershandleiding	v1.0

Informatievelden [API v1]	Achterwaarts compatibele inhoud [API v2]
Effect	Geen verandering, het effect-veld blijft behouden.
Opmerkingen	De inhoud van dit veld wordt ingevuld met het belangrijke opmerkingen-veld, dat dezelfde informatie bevat.
Behandeling	De inhoud van dit veld wordt ingevuld met het maatregelen die moeten worden genomen-veld, dat dezelfde informatie bevat.
Bibliografie	Geen verandering, het bibliografie-veld blijft behouden.
Farmacologisch effect	Geen verandering, het farmacologische effect-veld blijft behouden.
Farmacokinetisch effect	Dit veld bestaat niet meer en blijft leeg.
Farmacodynamisch effect	Dit veld bestaat niet meer en blijft leeg.
Andere soort interactie	Dit veld bestaat niet meer en blijft leeg.
Beschreven interactiestof	Dit veld bestaat niet meer en blijft leeg.
Verwachte interactiestof	Dit veld bestaat niet meer en blijft leeg.
Elke interactiestof	Dit veld bestaat niet meer en blijft leeg.
Onwaarschijnlijke interactiestof	Dit veld bestaat niet meer en blijft leeg.

4 Beschrijving hulpmiddel

4.1 Hoe ComeoCheck het beoogde gebruik bereikt

4.1.1 Algemeen principe

ComeoCheck is een servicedienst die is geïntegreerd met het geautomatiseerd ordersysteem voor artsen en bijna real-time detectie biedt van:

- **Geneesmiddeleninteracties:** heeft als doel een voorschrijver die nieuwe geneesmiddelen gaat voorschrijven aan een patiënt, te wijzen op mogelijke schadelijke interactie(s) als gevolg van het gelijktijdige gebruik van geneesmiddelen. Bij detectie van een interactie kan een wetenschappelijke contextuele informatie worden verstrekt door middel van essentiële informatie (beknopte informatie) of een monografie (gedetailleerde informatie).
- **Geneesmiddel/ziekte contra-indicaties:** heeft als doel een voorschrijver die nieuwe geneesmiddelen gaat voorschrijven voor een patiënt, te wijzen op de mogelijke bijwerking(en) als gevolg van een bepaalde aandoening of fysiologische toestand van de patiënt (bijv. ziekte, overgevoeligheid voor een stof, zwangerschap, borstvoeding). Na

	Gebruiksaanwijzing	CCK-IFU
	ComeoCheck Gebruikershandleiding	v1.0

detectie van een contra-indicatie wordt beknopte wetenschappelijke contextuele informatie verstrekt.

- **Therapeutische duplicatie tussen geneesmiddelen:** heeft als doel een voorschrijver die nieuwe geneesmiddelen gaat voorschrijven voor een patiënt, te waarschuwen voor mogelijke bijwerking(en) die zouden kunnen ontstaan als gevolg van het therapeutische effect van verschillende geneesmiddelen. Na detectie van een therapeutische duplicatie, wordt verwezen naar de gemeenschappelijke chemische stof.

4.1.2 Waarschuwingen

De waarschuwingen worden geleverd met behulp van de volgende schaal op basis van de klinische relevantie:

Klinische relevantie	Beschrijving en betekenis
Gecontra-indiceerd	De interactiepartners kunnen niet met elkaar worden gecombineerd, dat wil zeggen dat ze gecontra-indiceerd zijn.
Ernstig	De interactie kan dodelijk zijn of ernstige, soms onomkeerbare gevolgen hebben voor de patiënt.
Gematigd ernstig	De interactie kan therapeutisch belangrijke gevolgen hebben voor de patiënt.
Zwak	De interactie heeft geen duidelijke therapeutische gevolgen, maar moet onder bepaalde omstandigheden worden gecontroleerd.
Waarschuwing van de fabrikant	Voor deze interactie is alleen specifieke informatie van een farmaceutisch bedrijf beschikbaar, meestal van de SPC.
Geen verwachte interactie	Er zijn aanwijzingen in de literatuur dat er geen interacties optreden of dat er geen interacties te verwachten zijn op basis van structuur, farmacokinetiek of farmacodynamiek.
Geen advies mogelijk	Een beoordeling op basis van de beschikbare literatuur is niet mogelijk.

Deze schaal kan worden aangepast door de fabrikant van het geautomatiseerd ordersysteem voor artsen.

Afhankelijk van de implementatiekeuze binnen het geautomatiseerd ordersysteem voor artsen, kan de klinische relevantie, indien nodig, doorgaans worden gebruikt als waarschuwingsfilter en kan deze worden weergegeven in een specifieke kleur om het signaal te versterken.

	Gebruiksaanwijzing	CCK-IFU
	ComeoCheck Gebruikershandleiding	v1.0

Frequentie (waarschijnlijkheid) van optreden

Het is niet altijd eenvoudig om een gemelde interactie uitsluitend op basis van klinische relevantie te beoordelen. Daarom vermeldt de ComeoCheck ook de frequentie van optreden: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$) of niet gekend.

Beoordeling van de bronnen en de aard van de bronnen

ComeoCheck geeft de kwaliteit van de beschikbare gegevens aan (ongekend, onvoldoende, slecht, voldoende, goed) en de aard van de geraadpleegde bronnen voor de interactie (klinische studies, casusobservaties, samenvatting van de productkenmerken).

Richting van de interactie

De richting van de interactie beschrijft of de ene interactiepartner invloed heeft op de andere (eenrichtingsinteractie), of de werking van de twee interactiepartners is veranderd (tweerichtingsinteractie), of dat het effect niet nauwkeuriger kan worden gedefinieerd (zonder richting).

Bijwerkingen en symptomen

Bijwerkingen en symptomen die eruit kunnen voortvloeien, worden nu in een aparte rubriek vermeld. Het gebruik van lekentaal ondersteunt de gebruiker bij het communiceren met de patiënt.

Risicofactoren

De risicofactoren die het optreden van bepaalde interacties kunnen beïnvloeden, zijn op een gestructureerde manier geregistreerd.

Interactiebewaking

Indien bij het beheer van de interactie opvolging van de patiënt noodzakelijk is, is deze informatie nu ook gestructureerd beschikbaar in de databank: parameters voor opvolging, start van de opvolging, duur van de opvolging en eventuele opvolgingsgegevens na het stoppen van een van de op elkaar inwerkende stoffen.

Aanpassing van de dosis als onderdeel van het beheer van de interactie

Dit geldt ook voor eventuele aanpassingen van de dosis of aan het doseringsschema, die nodig zijn wanneer rekening wordt gehouden met bepaalde interacties: ingenomen of toegediend in de loop

	Gebruiksaanwijzing	CCK-IFU
	ComeoCheck Gebruikershandleiding	v1.0

van de tijd, aanpassing van de dosis en het dosisinterval, aanbevelingen voor kortetermijnbehandeling en andere aanbevelingen.

4.1.3 Illustratief voorbeeld

Een patiënt die een chronische behandeling met marcoumar-tabletten van 3 mg en lanoxine-tabletten van 0,125 mg krijgt, moet tabletten van 400 mg brufen innemen.

CNK	ATC-code	Beschrijving
0119065	B01AA04	Marcoumar (c) 3 mg
0127928	C01AA05	Lanoxine (c) 0,125 mg
3607462	M01AE01	Brufen (c) 400 mg

De manier waarop het geautomatiseerd ordersysteem voor artsen een interactie detecteert, is systeemspecifiek, maar bestaat in principe uit het maken van een waarschuwing.

In dit voorbeeld worden twee geneesmiddeleninteracties gemeld:

Interactiecode	Klinische relevantie	Interactiegeneesmiddel 1	Richting	Interactiegeneesmiddel 2
009904	Ernstig	Lanoxine (c) 0,125 mg	←	Brufen (c) 400 mg
000706	Ernstig	Marcoumar (c) 3 mg	–	Brufen (c) 400 mg

De eerste interactie is unidirectioneel. Dit wordt hier weergegeven met een pijl naar links (←) tussen de twee interagerende specialiteiten. De rechter specialiteit beïnvloedt de linker.

De tweede interactie is zonder richting, wat een wederzijdse versterking van bijwerkingen inhoudt. Dit wordt aangegeven met een streepje (–) tussen de namen van de specialiteiten.

De twee gemelde klinische interacties zijn van ‘ernstige’ klinische relevantie.

4.1.4 Informatie

Bijkomende functies van ComeoCheck zijn:

- **Informatieve tekstuele doseringsrichtlijnen** geven, inclusief de gebruikelijke en maximale doses.
- Toegang verlenen tot de officiële **Samenvatting van de productkenmerken (SPC)** van het geneesmiddel.

	Gebruiksaanwijzing	CCK-IFU
	ComeoCheck Gebruikershandleiding	v1.0

4.1.5 Integratie in het geautomatiseerd ordersysteem voor artsen

ComeoCheck is beschikbaar in de cloud als een machine-to-machine webservice uitsluitend bestemd voor gebruik via software-integratie door de fabrikant van het geautomatiseerd ordersysteem voor artsen.

Daarom is ComeoCheck niet beschikbaar als een toepassing voor de zorgverlener. De zorgverlener maakt volledig gebruik van ComeoCheck via de gebruikersinterface van het geautomatiseerd ordersysteem voor artsen, dat hiervoor door de fabrikant moet worden versterkt.

Een ander direct gevolg is dat in het geval dat het geautomatiseerd ordersysteem voor artsen niet meer beschikbaar is, ComeoCheck ook niet meer beschikbaar zal zijn om te voorkomen dat de zorgverleners worden geholpen bij het controleren van de geschiktheid van de geneesmiddelen.

ComeoCheck is afhankelijk van verschillende gegevensbronnen, voornamelijk verstrekt door de APB (Belgische farmaceutische Bond) die doorgaan voor maandelijkse updates van de gegevensbestanden zorgt, en de AFMPS/FAGG (Federaal agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten).

4.2 Te verwachten klinische voordelen

Er wordt geen direct klinisch voordeel, opgevat als een positieve impact van het hulpmiddel op de gezondheid van de patiënt, verwacht van het gebruik van ComeoCheck. ComeoCheck is niet bedoeld om de beslissingsbevoegdheid van de arts te vervangen, noch om cruciale informatie te verstrekken ter onderbouwing van de geschiktheid van de voorgeschreven geneesmiddelen.

Het indirecte klinische voordeel van de software bestaat uit het verstrekken van waarschuwingen en informatie over mogelijke *interacties tussen geneesmiddelen, contra-indicaties voor geneesmiddelen en ziekten, therapeutische duplicaties en contra-indicaties voor geneesmiddelen* zoals gedocumenteerd in de farmaceutische kennisdatabase van DelphiCare APB, met betrekking tot geneesmiddelenvoorschriften binnen een zorginstelling.

4.3 Prestatiekenmerken van ComeoCheck

De volgende tabel vermeldt de prestatiekenmerken van het hulpmiddel:

Functie	Beschrijving van kenmerken
Medicatiewaarschuwingdienst	
Waarschuwing voor interacties tussen geneesmiddelen	Identificatie van het geneesmiddel volgens het APB CNK-coderingsschema voor geneesmiddelen.

	Gebruiksaanwijzing	CCK-IFU
	ComeoCheck Gebruikershandleiding	v1.0

Functie	Beschrijving van kenmerken
	• Identificatie van het geneesmiddel volgens het WHO ATC-coderingsschema voor geneesmiddelen. • Filteren op klinische relevantie op 7 niveaus. • Verstrekken van essentiële informatie en monografie voor elke gemelde interactie.
Waarschuwingen inzake contra-indicaties voor geneesmiddel/ziekte, advies en voorzorgsmaatregelen	• Identificatie van het geneesmiddel volgens het APB CNK-coderingsschema voor geneesmiddelen. • Identificatie van de aandoening volgens het APB DelphiCare-coderingsschema voor aandoeningen. • Ondersteunt waarschuwingen voor de volgende aandoeningen: ○ Astma; ○ Overgevoeligheid voor rifamycines; ○ Overgevoeligheid voor polymyxinen; ○ Overgevoeligheid voor nitraten; ○ Overgevoeligheid voor derivaten; ○ Overgevoeligheid voor barbituraten; ○ Overgevoeligheid voor een ACE-remmer; ○ Fotodermatose (voorgeschiedenis van ...); ○ Overgevoeligheid voor NSAID's; ○ Ziekte van Parkinson; ○ Nierinsufficiëntie; ○ Leverinsufficiëntie; ○ Neuroleptisch maligne syndroom (voorgeschiedenis); ○ Overgevoeligheid voor jodium; ○ Contactlenzen; ○ Diabetes; ○ Overgevoeligheid voor cefalosporines; ○ Hartfalen; ○ Open-kamerhoekglaucoom; ○ Hypertensie; ○ Overgevoeligheid voor sulfonamiden; ○ Prostaatvergroting; ○ Nauwe-kamerhoekglaucoom; ○ Overgevoeligheid voor penicillinen; ○ Overgevoeligheid voor tetracyclinen; ○ Overgevoeligheid voor lincosamiden; ○ Overgevoeligheid voor aminoglycoside; ○ Fenylketonurie; ○ Overgevoeligheid voor chinilonen;

	Gebruiksaanwijzing	CCK-IFU
	ComeoCheck Gebruikershandleiding	v1.0

Functie	Beschrijving van kenmerken
	○ Overgevoeligheid voor macroliden; ○ Overgevoeligheid voor sulfiet; ○ Epilepsie; ○ Overgevoeligheid voor carbapenem; ○ Depressie; ○ Zwangerschap; ○ Borstvoeding; ○ Glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie; ○ Overgevoeligheid voor benzodiazepine. • Filteren op risiconiveau.
Waarschuwingen voor therapeutische duplicaties tussen geneesmiddelen	• Identificatie van het geneesmiddel volgens het APB CNK-coderingsschema voor geneesmiddelen. • Ondersteuning voor de volgende situaties van duplicaties: ○ Twee of meer geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof; ○ Twee of meer geneesmiddelen met dezelfde ATC-klasse niveau 5.
Informatiedienst voor geneesmiddelen	
Informatie over contra-indicaties voor geneesmiddelen, advies en voorzorgsmaatregelen	• Identificatie van het geneesmiddel volgens het APB CNK-coderingsschema voor geneesmiddelen. • Informatie wordt verstrekt voor dezelfde aandoeningen als voor de waarschuwingdienst.
Informatie over geneesmiddelsamenstelling	• Identificatie van het geneesmiddel volgens het APB CNK-coderingsschema voor geneesmiddelen. • Identificatie van stoffen via CAS-registratienummer.
Raadpleeg de richtlijnen voor geneesmiddeldosering	• Identificatie van het geneesmiddel volgens het APB CNK-coderingsschema voor geneesmiddelen. • Verstrekt ongestructureerde doseringsrichtlijnen in tekstvorm.
Samenvatting van het document met productkenmerken	• Identificatie van het geneesmiddel volgens het APB CNK-coderingsschema voor geneesmiddelen. • Verstrekt een samenvatting van de documenten voor productkenmerken in PDF.

4.4 Toepassingen die samen met ComeoCheck kunnen worden gebruikt

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de informatiestromen die worden ondersteund door ComeoCheck en de toepassingen die samen kunnen worden gebruikt om extra functies te bieden.

	Gebruiksaanwijzing		CCK-IFU
	ComeoCheck Gebruikershandleiding		v1.0

Integratie	Toepassing	Details
Dienst voor geneesmiddel-geschiktheid	Geautomatiseerd ordersysteem voor artsen	Beoogd doel: Verstrekt waarschuwingen om de zorgverleners te helpen bij het controleren van de geschiktheid van geneesmiddelenvoorschriften voor een patiënt. Ondersteunde protocollen: Specifiek JSON REST-protocol Gekwalificeerde software voor veilige combinatie: De kwalificatie voor een veilige combinatie moet worden uitgevoerd door de fabrikant van het geautomatiseerd ordersysteem voor artsen. Bekende beperkingen of verplichtingen: Vereist een geldige licentietoken en internetverbinding (zie rubriek 5).

Raadpleeg de [REL1] ComeoCheck - Integratiehandleiding voor een meer gedetailleerde technische weergave over de integratie ComeoCheck van een geautomatiseerd ordersysteem voor artsen.

4.5 Configuratie

Voor een goede werking van ComeoCheck moet het geautomatiseerd ordersysteem voor artsen worden geconfigureerd met de licentietoken waarmee ComeoCheck kan worden gebruikt.

ComeoCheck kan worden geconfigureerd door middel van een filter voor klinische relevantie, dat invloed heeft op de manier waarop waarschuwingen worden uitgefilterd.

5 Technische vereisten gebruikersapparaat

5.1 Minimale hardwarevereisten

Er zijn geen specifieke hardwarevereisten voor het gebruikersapparaat, afgezien van de naleving van de hardwarevereisten van het geautomatiseerd ordersysteem voor artsen.

5.2 Minimale softwarevereisten

Naast de softwarevereisten voor het geautomatiseerd ordersysteem voor artsen, kan het nodig zijn om de netwerkinfrastructuur te configureren voor het gebruik van de ComeoCheck Public API-webservice.

	Gebruiksaanwijzing	CCK-IFU
	ComeoCheck Gebruikershandleiding	v1.0

De communicatiemiddleware is volledig gebaseerd op HTTPS-verzoeken/-antwoorden en verschilt niet van reguliere browsergebaseerde integraties met internetsites. De antwoorden worden ingedeeld in eenvoudige JSON-indeling die door de meeste programmeertalen en/of frameworks lokaal kan worden verwerkt.

In geval van proxy- en/of outbound routing-regels, raden we aan dat de codebasis van het geautomatiseerd ordersysteem voor artsen toegang krijgt tot:

URL	https://*.comeocheck.net/*
Poort	443

Raadpleeg voor de coderingsaspecten de [REL1] ComeoCheck - Integratiehandleiding voor technische details en coderingsrichtlijnen over de integratie van de ComeoCheck Public API in het geautomatiseerd ordersysteem voor artsen.

5.3 Veiligheidsoverwegingen

Bij het gebruik van ComeoCheck is het van essentieel belang om de beste veiligheidspraktijken te volgen om de veiligheid van patiëntgegevens en de goede werking van het systeem te waarborgen. De volgende tabel bevat een niet-limitatieve lijst van algemene veiligheidsoverwegingen:

Onderwerp	Overwegingen
Veilige toegang tot het systeem	• Gebruik altijd unieke inloggegevens en deel deze nooit met anderen. • Zorg ervoor dat multifactor authenticatie (MFA) is ingeschakeld en voltooi het authenticatieproces voor elke aanmelding. • Sta niet-geautoriseerde personen niet toe om de applicatie te bekijken of te openen terwijl deze in gebruik is. • Vergrendel uw apparaat of het scherm van de toepassing als u uw werkstation verlaat. • Log uit het systeem wanneer u het niet gebruikt.
Gebruik van goedgekeurde apparaten	• Open ComeoCheck alleen vanaf apparaten die zijn goedgekeurd en voldoen aan het beveiligingsbeleid van uw organisatie. • Houd uw apparaten bijgewerkt met het nieuwste besturingssysteem en beveiligingspatches.
Gegevensverwerking en -export	• Vermijd het exporteren van gevoelige patiëntgegevens, tenzij strikt noodzakelijk en geautoriseerd. • Zorg ervoor dat geëxporteerde gegevens veilig worden opgeslagen, versleuteld en verwijderd wanneer ze niet langer nodig zijn.

	Gebruiksaanwijzing	CCK-IFU
	ComeoCheck Gebruikershandleiding	v1.0

	• Gebruik technieken voor gegevensanonimisering om identificeerbare informatie te verwijderen voordat u gegevens exporteert of deelt, in overeenstemming met de privacyregels. • Verzend geen gevoelige gegevens via onbeveiligde kanalen zoals e-mail.
Reageren op waarschuwingen	• Neem alle systeemmeldingen en -kennisgevingen serieus. • Als u een beveiligingswaarschuwing krijgt, volg dan de aanbevolen actiestappen van het systeem of breng uw IT/beveiligingsteam onmiddellijk op de hoogte.
Verdachte activiteit melden	• Meld verdachte activiteiten, zoals onverwachte aanmeldingen voor accounts of afwijkingen in gegevens, onmiddellijk aan het IT/beveiligingsteam van uw organisatie. • Gebruik het aangewezen systeem voor het melden van incidenten om mogelijke inbreuken of zorgen te registreren.
Naleving van organisatiebeleid	• Volg het beveiligingsbeleid en de beveiligingsrichtlijnen van uw organisatie tijdens het gebruik van ComeoCheck. • Neem deel aan regelmatige training over veiligheidsbewustzijn om op de hoogte te blijven van mogelijke risico's en de goede praktijk.
Persoonlijke informatie veilig houden	• Bewaar wachtwoorden of gevoelige informatie niet op onbeveiligde locaties (bijv. plaknotities, tekstbestanden). • Gebruik indien nodig wachtwoordmanagers en zorg ervoor dat ze voldoen aan de beveiligingsvereisten van de organisatie.

	Gebruiksaanwijzing		CCK-IFU
	ComeoCheck Gebruikershandleiding		v1.0

6 Regelgevende informatie

		Comeo sa/nv Rue Boulvint 54 1400 Nivelles, België
 2797		ComeoCheck is een Medisch Hulpmiddel