

## Gebrauchsanweisung

ComeoCare Benutzerhandbuch



[comeo.com](http://comeo.com)

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v1.8

Dokument	
Produkt:	ComeoCare
Auflagen:	Rechenzentrum/Cloud
Versionen:	ComeoCare v4.3.x, 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 Benutzerhandbuch
Referenz:	CCR-IFU – v1.8 – 25/03/2025

Dokumentenhistorie		
Version	Datum	Beschreibung der Änderung
1.0	30/09/2020	Baseline für ComeoCare v4.0.x
1.1	25/03/2021	Implementierungshandbuch in Installationshandbuch geändert; Unterstützung für Papierversion  <b>Diese Revision wurde aus Sicherheitsgründen nicht herausgegeben.</b>
1.2	24/08/2022	Hinzugefügt: Schweizer autorisierter Vertreter (CH-REP); Urheberrecht; Tippfehler korrigiert; Tarifierung umbenannt;  <b>Diese Überarbeitung wurde aus Sicherheitsgründen herausgegeben:</b> Vorsichtsmaßnahmen zur Patientenüberwachung hinzugefügt
1.3	12/10/2022 - 08/11/2022	Ersetze „sollte“ durch „muss“ und „wird“, wo zutreffend; fügte Cloud-Center-Internetabhängigkeit in Vorsichtsmaßnahmen hinzu; klärte die Validierung des Behandlungsplans; fügte unterstützte Codes zum Scannen hinzu; Unterstützung der Version v4.1  <b>Diese Überarbeitung wurde aus Sicherheitsgründen herausgegeben:</b> Benutzerprofil, Benutzerumgebung, Indikationen, Kontraindikationen und Nebenwirkungen hinzugefügt
1.4	22/11/2023 - 05/01/2024	Vorlage an die neue Version angepasst; Support-Informationen aktualisiert; „Service Desk“ in „Unterstützung“ umbenannt und E-Mail aktualisiert; Service Desk in ein neues Dokument verschoben; Neue Integrationen hinzufügen; „Azure AD“ in „Azure Entra ID“ umbenennen; regulatorische Informationen hinzufügen; Informationen zu veralteten Versionen entfernen;  <b>Diese Revision wurde aus Sicherheitsgründen nicht herausgegeben.</b>
1.5	12/02/2024	Regulatorische Informationen (Verwendung korrekter Symbole) aktualisiert; unterstützende Informationen aktualisiert.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v1.8

		Diese Revision wurde aus Sicherheitsgründen nicht herausgegeben.
1.6	15/05/2024 - 28/05/2024	Einige Warnhinweise als Einschränkungen überdacht
		Diese Revision wurde aus Sicherheitsgründen nicht herausgegeben.
1.7	15/01/2025 - 30/01/2025	Aktualisiert auf die neueste Vorlagenversion; Zusätzlicher erwarteter klinischer Nutzen hinzugefügt, und Leistungsmerkmale; Detaillierte Anwendungen, die zusammen mit dem Protokoll verwendet werden können, sichere Kombination und bekannte Einschränkungen, System, Fehler- und Störmeldungen, Sicherheitsüberlegungen, Besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf Schulungen; Abgeschlossene beabsichtigte Verwendungsumgebung mit Einschränkungen an Standorten oder Umgebungen; Platzhalter für Änderungen aus Sicherheitsgründen in der Änderungshistorie hinzugefügt; Angabe der Aufbewahrungsdauer in Papierform; Anleitung für Fähigkeiten und Einschränkungen in den beabsichtigten Benutzerprofilen hinzugefügt; Aktualisierte E-Mail für die Unterstützung; Warnung wegen Produktmissbrauch hinzugefügt; Vorsichtsmaßnahmen für die Softwarevalidierung hinzugefügt.
		<b>Diese Überarbeitung wurde aus Sicherheitsgründen herausgegeben:</b> Neue Warnhinweise und neue Vorsichtsmaßnahmen hinzugefügt
1.8	07/03/2025 – 25/03/2025	Unterstützung der Version v4.3; Verweis auf Installationshandbuch entfernt, da es in die Bedienungsanleitung integriert wurde; Neue Integrationen ECS, RMB und DBX hinzugefügt; Gefahrensituationen für ECS und DBX hinzugefügt.
		<b>Diese Überarbeitung wurde aus Sicherheitsgründen herausgegeben:</b> Änderung der Details einer Vorsichtsmaßnahme durch Hinzufügen neuer Gefahrensituationen

Copyright © Comeo, 2025 ([www.comeo.com](http://www.comeo.com))

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v1.8

## Inhaltsverzeichnis

---

Inhaltsverzeichnis.....	4
1 Einführung .....	6
1.1 Zweck .....	6
1.2 Geltungsbereich.....	6
1.3 Anwendbarkeit.....	7
1.4 Zielgruppe .....	8
1.5 Papierkopie .....	8
1.6 Unterstützung .....	8
1.7 Zugehörige Dokumente .....	10
1.8 Glossar.....	10
2 Vorgesehene Anwendung .....	12
2.1 Verwendungszweck .....	12
2.2 Vorgesehene Indikationen.....	12
2.3 Vorgesehene Nutzungsumgebung.....	12
2.4 Vorgesehenes Benutzerprofil .....	13
2.5 Zielpopulation .....	13
3 Wichtige Hinweise.....	13
3.1 Kontraindikationen .....	13
3.2 Nebenwirkungen.....	13
3.3 Warnhinweise .....	14
3.3.1 Benutzer authentifizieren .....	14
3.3.2 SuperUser-Rolle vermeiden .....	14
3.3.3 Anzeige der Patientenidentifikation in Klarschrift.....	15
3.3.4 Exposition gegenüber Software-Fehlfunktionen .....	15
3.3.5 Vor Produktmissbrauch schützen .....	16
3.3.6 Compounding-Überwachung .....	16
3.4 Vorsichtsmaßnahmen .....	17
3.4.1 Geschulte und qualifizierte Fachkräfte .....	17
3.4.2 Netzwerkverfügbarkeit .....	18
3.4.3 Geschäftskontinuität und Notfallwiederherstellung .....	19

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v1.8

3.4.4	Verifizierte Datenquellen .....	20
3.4.5	Verifizierte Integrationen .....	20
3.4.6	Validierte Software .....	22
3.4.7	Patientenidentifikation .....	23
3.4.8	Patientenüberwachung .....	23
3.4.9	Seitenübersetzung .....	24
3.4.10	Compounding-Überwachung .....	24
3.5	Einschränkungen .....	25
3.5.1	Kein Diagnosetool .....	25
3.5.2	Ersetzt nicht den Menschen .....	25
3.6	System-, Fehler- und Störmeldungen .....	26
3.7	Lebensdauer, Außerbetriebnahme und Entsorgung von ComeoCare .....	27
3.7.1	Lebensdauer des Geräts .....	27
3.7.2	Außerbetriebnahme und Entsorgung des Geräts .....	28
4	Gerätebeschreibung .....	28
4.1	Wie ComeoCare seinen Verwendungszweck erreicht .....	28
4.1.1	Verwaltung von Produkten und Behandlungsschemata .....	28
4.1.2	Arbeitsabläufe beim Behandlungsmanagement .....	29
4.2	Zu erwartender klinischer Nutzen .....	30
4.3	Leistungsmerkmale von ComeoCare .....	31
4.4	Anwendungen, die zusammen mit ComeoCare verwendet werden können .....	33
4.4.1	Benutzerauthentifizierung .....	33
4.4.2	Automatisierte Benutzerberechtigung durch Gruppenmitgliedschaft .....	34
4.4.3	Kontextbezogene Abrufe .....	34
4.4.4	Ein- und ausgehende Informationsflüsse .....	34
4.5	Konfiguration .....	48
5	Technische Anforderungen an Benutzergeräte .....	49
5.1	Mindestanforderungen an die Hardware .....	49
5.2	Mindestanforderungen an die Software .....	50
5.3	Sicherheitsüberlegungen .....	50
6	Regulatorische Informationen .....	52

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v1.8

# 1 Einführung

## 1.1 Zweck

Dieses Dokument soll die Benutzer bei der sicheren Verwendung der ComeoCare Software anleiten.

Es enthält wichtige Hinweise, Einschränkungen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise zur Anwendung von ComeoCare, die von allen Anwendern vor jeder Anwendung sorgfältig zu berücksichtigen sind.

## 1.2 Geltungsbereich

Dieses Dokument ist der Einstiegspunkt in die ComeoCare Benutzerhandbuch-Serie.

Es soll Ärzten, Apothekern und Pflegekräften allgemeine Informationen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise geben. Außerdem werden die technischen Anforderungen der für die Nutzung von ComeoCare qualifizierten Computergeräte des Benutzers ermittelt.

Dieses Dokument ist Teil der ComeoCare Benutzerhandbuch-Serie, deren Lesen in Abhängigkeit der Rollen der Person obligatorisch ist:

- Die [REL3] **ComeoCare – Benutzerhandbuch – Einführungsdokument** liefert allgemeine Informationen über die allgemeinen Prinzipien der Anwendung. Es ist Pflichtlektüre für jede Person, die für die Anwendung verantwortlich ist oder diese in Anspruch nimmt;
- Das [REL4] **ComeoCare – Benutzerhandbuch – Verschreibungsdocument** stellt das Verordnungsmodul vor. Es ist Pflichtlektüre für jeden Verschreiber, der die Anwendung nutzt;
- Das [REL5] **ComeoCare – Benutzerhandbuch – Compounding-Dokument** stellt das Modul Compounding vor. Es ist Pflichtlektüre für jeden Apotheker, der die Anwendung nutzt;
- Das [REL6] **ComeoCare – Benutzerhandbuch – Verabreichungsdokument** stellt das Verabreichungsmodul vor. Es ist Pflichtlektüre für jede Pflegekraft, die die Anwendung nutzt;
- Das Dokument [REL7] **ComeoCare – Benutzerhandbuch – Bestands- und Rechnungsverwaltung** enthält das Modul zu Preisgestaltung und Abrechnung. Es ist Pflichtlektüre für jeden Apotheker, der die Anwendung nutzt;
- Das [REL8] **ComeoCare – Benutzerhandbuch – Konfigurationsdokument** enthält die Einstellungen und das Parametrierungsmodul. Es ist Pflichtlektüre für jeden Apotheker, der die Anwendung nutzt;
- Die [REL1] **ComeoCare - Bedienungsanleitung** beschreibt die IT-Mindestanforderungen und die anfänglichen Installationsverfahren für das ComeoCare-System. Dieses Handbuch

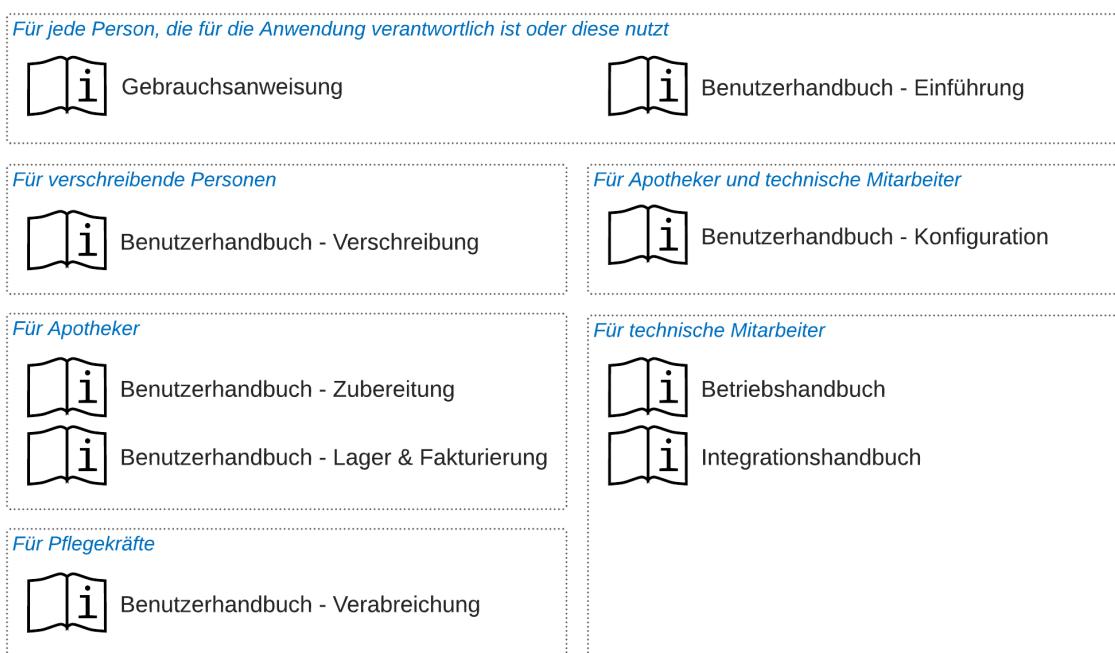
	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v1.8

enthält auch Anleitungen, um sicherzustellen, dass die ComeoCare-Betriebsumgebung korrekt, sicher und effizient funktioniert;

- Das [REL2] **ComeoCare – Integrationshandbuch** erklärt die allgemeine Integrationsarchitektur und die Konfiguration der verfügbaren Integrationen.

Die Dokumente [REL1], [REL2] und [REL8] sind Pflichtlektüre für das für ComeoCare zuständige Team der Informationstechnologie des Krankenhauses.

Dies ist im nächsten Diagramm dargestellt:



### 1.3 Anwendbarkeit

Die Informationen in diesem Dokument gelten für die auf der ersten Seite dieses Dokuments ComeoCare erwähnten Ausgaben und Versionen für alle Märkte, in denen es vertrieben wird, sofern im Text nicht ausdrücklich etwas anderes angegeben ist. Wenn ein bestimmtes Kapitel oder Unterkapitel auf eine Ausgabe, Version oder einen Markt beschränkt ist, gilt dies für alle Absätze in diesem Abschnitt und seinen Unterabschnitten.

Abschnitte, die auf bestimmte Märkte beschränkt sind, werden durch den 2-Buchstaben-ISO-3166-1-Code des Landes zwischen Klammern, wie z. B. [BE] für Belgien und [CH] für die Schweiz, gekennzeichnet.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v1.8

Die Versionen vor v3.70 sind mit „CytoWeb“ und die Versionen ab v3.70 mit „ComeoCare“ gekennzeichnet. Im restlichen Dokument wird das Produkt unabhängig von der Version als „ComeoCare“ bezeichnet.

Die Version des Produkts ist auf der Anmeldeseite und auf der „Info“- Seite der Anwendung zu finden.

## 1.4 Zielgruppe

Die Zielgruppe dieses Dokuments ist:

- Medizinische Fachkräfte im Krankenhaus, die ComeoCare verwenden;
- Das Team für Krankenhaus-Informationstechnologie, das für die Konfiguration und Wartung zuständig ist;
- Jede andere Person, die für die Anwendung verantwortlich ist oder diese nutzt.

## 1.5 Papierkopie

Die vorliegende Gebrauchsanweisung wird elektronisch verteilt und ist über den Link auf der „Info“- Seite der Anwendung zugänglich. In Übereinstimmung mit der (EU) Verordnung 2021/2226 hinsichtlich elektronischer Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte ist sie vom Hersteller 15 Jahre nach Markteinführung des letzten Gerätes erhältlich.

Benutzer, die eine Papierkopie benötigen, können eine Anfrage einreichen an:

E-Mail:	Online: <a href="https://support.comeo.com">https://support.comeo.com</a> E-Mail: <a href="mailto:support@comeo.com">support@comeo.com</a>
---------	---

Der anfordende Benutzer erhält die Papierkopien spätestens innerhalb von 7 Kalendertagen.

## 1.6 Unterstützung

Alle Beschwerden oder **ComeoCare** Vorfälle, die in Zusammenhang mit **ComeoCare** aufgetreten sind, sollten dem Hersteller oder seinem Vertriebshändler unverzüglich gemeldet werden.

Die Kontaktdata für die verschiedenen Regionen sind unten aufgeführt:

Region	Unterstützung
[BE] Belgien	Online: <a href="https://support.comeo.com">https://support.comeo.com</a> E-Mail: <a href="mailto:support@comeo.com">support@comeo.com</a>
[CH] Schweiz	Online: <a href="https://support.comeo.com">https://support.comeo.com</a> E-Mail: <a href="mailto:support@comeo.com">support@comeo.com</a>

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v1.8

[ES] Spanien	Online: <a href="https://www.bbraun.es/es/productos-y-soluciones/soluciones/gestion-de-tratamientos-oncohematologicos.html">https://www.bbraun.es/es/productos-y-soluciones/soluciones/gestion-de-tratamientos-oncohematologicos.html</a> E-Mail: <a href="mailto:service-osrc@bbraun.com">service-osrc@bbraun.com</a>
[DE] Deutschland	Online: <a href="https://www.bbraun.de/de/produkte-und-loesungen/loesungen/digitale-arnzneimitteltherapie-in-der-haemat-onkologie.html">https://www.bbraun.de/de/produkte-und-loesungen/loesungen/digitale-arnzneimitteltherapie-in-der-haemat-onkologie.html</a> E-Mail: <a href="mailto:service-osrc@bbraun.com">service-osrc@bbraun.com</a>
[NL] Niederlande	Online: <a href="https://www.bbraun.nl/nl/oplossingen-en-producten/oplossingen/medicatiemanagement-voor-oncologie.html">https://www.bbraun.nl/nl/oplossingen-en-producten/oplossingen/medicatiemanagement-voor-oncologie.html</a> E-Mail: <a href="mailto:service-osrc@bbraun.com">service-osrc@bbraun.com</a>

Die funktionale und technische Unterstützung ist von derselben Kontaktstelle verfügbar. Um die Situation besser verstehen und beheben zu können, erläutern Sie bitte die Umstände und beobachteten Bedingungen.

Jeder **schwerwiegende Vorfall**, der in Verbindung mit **ComeoCare** aufgetreten ist, sollte unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staates gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist:

Meldung schwerwiegender Vorfälle	
Hersteller:	<a href="mailto:support@comeo.com">support@comeo.com</a>
[BE] Belgien	<p>FAGG-Portal auf Niederländisch:  <a href="https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_hulpstukken/materiovigilantie/wat_0">https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_hulpstukken/materiovigilantie/wat_0</a></p> <p>AFMPS-Portal auf Französisch:  <a href="https://www.afmps.be/fr/humain/produits_de_sante/dispositifs_medicaux/materiovigilance/que_notifier/professionnel_de_la">https://www.afmps.be/fr/humain/produits_de_sante/dispositifs_medicaux/materiovigilance/que_notifier/professionnel_de_la</a></p>
[CH] Schweiz	<p>Swissmedic Portal auf Französisch:  <a href="https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/declaration-des-incidentes---des-fsca/utilisateurs---exploitants.html">https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/declaration-des-incidentes---des-fsca/utilisateurs---exploitants.html</a></p> <p>Swissmedic Portal in deutscher Sprache:  <a href="https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/vorkommisse---fsca-melden---materiovigilance---anwender---betreiber.html">https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/vorkommisse---fsca-melden---materiovigilance---anwender---betreiber.html</a></p> <p>Swissmedic Portal auf Italienisch:  <a href="https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/dispositivi-medici/notificare-eventi---fsca/utilizzatori.html">https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/dispositivi-medici/notificare-eventi---fsca/utilizzatori.html</a></p>

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v1.8

[DE] Deutschland	BfArM-Portal in deutscher Sprache: <a href="https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Anträge-und-Meldungen/Vorkommnis-melden/Hersteller-und-Bevollmächtigte/_node.html">https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Anträge-und-Meldungen/Vorkommnis-melden/Hersteller-und-Bevollmächtigte/_node.html</a>
[ES] Spanien	AEMPS-Portal auf Spanisch: <a href="https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/notificaps/notifica/inicio.do">https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/notificaps/notifica/inicio.do</a>
[NL] Niederlande	IGJ-Portal auf Niederländisch: <a href="https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie/toezicht-op-producten/vigilantie-medische-technologie/melden-als-fabrikant">https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie/toezicht-op-producten/vigilantie-medische-technologie/melden-als-fabrikant</a>

Um den schwerwiegenden Vorfall besser zu verstehen und anzugehen, erläutern Sie bitte die Umstände und beobachteten Bedingungen.

## 1.7 Zugehörige Dokumente

ID-Nr.	Referenz	Beschreibung
REL1	CCR-OPM	ComeoCare – Bedienungsanleitung
REL2	CCR-ITM	ComeoCare – Integrationshandbuch
REL3	CCR-USM-01	ComeoCare – Benutzerhandbuch – Einführung
REL4	CCR-USM-02	ComeoCare – Benutzerhandbuch – Verschreibung
REL5	CCR-USM-03	ComeoCare – Benutzerhandbuch – Compounding
REL6	CCR-USM-04	ComeoCare – Benutzerhandbuch – Verwaltung
REL7	CCR-USM-05	ComeoCare – Benutzerhandbuch – Bestands- und Rechnungsverwaltung
REL8	CCR-USM-06	ComeoCare – Benutzerhandbuch – Konfiguration

## 1.8 Glossar

Laufzeit	Definition
Active Directory	Active Directory (AD) ist der geschützte Verzeichnisdienst von Microsoft. Es wird auf dem Windows-Server ausgeführt und ermöglicht Administratoren, Benutzer, Gruppen und deren Berechtigungen zu verwalten.
Azure AD	Azure AD ist der veraltete Name für Azure Entra ID. Siehe Azure Entra ID.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v1.8

Azure Entra-ID	Azure Entra Id ist ein Cloud-basierter Identitäts- und Zugriffsverwaltungsdienst. Applikationen können die Authentifizierung an Azure Entra ID auslagern, sodass die Benutzeridentifikation vollständig über die Microsoft Cloud-Plattform abgewickelt wird.
BKP	Ein Geschäftskontinuitätsplan ( <i>Business Continuity Plan</i> , BCP) ist eine dokumentierte Strategie, die die Verfahren beschreibt, die eine Organisation befolgt, um wesentliche Funktionen und Abläufe während und nach einer Störung oder einem Vorfall aufrechtzuerhalten
Contextual Call (Kontextbezogener Abruf)	Ein kontextbezogener Aufruf oder Link ist ein Link innerhalb einer Anwendung, der den Benutzer von der Quelle des Aufrufs zu einer anderen Webseite weiterleitet, die für die ursprüngliche Seite, die der Benutzer gerade aufruft, relevant ist.
DRP	Ein Notfallwiederherstellungsplan ( <i>Disaster Recovery Plan</i> , DRP) ist ein dokumentierter Prozess, der Verfahren zur Wiederherstellung der kritischen Infrastruktur und des Betriebs nach einem Vorfall oder einer Katastrophe beschreibt.
ePA	Elektronische Patientenakten. Eine Anwendung, die Informationen über den Patienten innerhalb einer Gesundheitsorganisation enthält, die von autorisierten Benutzern innerhalb dieser Organisation erstellt, verwaltet und konsultiert werden kann. Die ePA umfasst Unterstützung für den Prozess der Pflege durch diese Organisation (wie z. B. ein Krankenhaus).
HTTPS	Hypertext Transfer Protocol Secure ist ein Protokoll, das die Kommunikation und Datenübertragung zwischen dem Webbrowser eines Benutzers und einer Website schützt. HTTPS ist die sichere Version von HTTP. Das Protokoll schützt Benutzer vor Lauschangriffen und Man-in-the-Middle-Angriffen (MitM).
LIS	Laborinformationssystem
OpenID	OpenID ist ein dezentraler Authentifizierungsmechanismus, um Single Sign-on im Internet zu aktivieren.
Scannen	Physisches Erfassen von Informationen, die in einem Barcode enthalten sind, der dann entschlüsselt und an ComeoCare gesendet wird. ComeoCare verwendet diese Technik in verschiedenen Bereichen: Scannen des Patientenarmbands um den Patienten zu identifizieren, und Scannen des Produktetiketts, um das vorbereitete Produkt zu identifizieren.
Scans am Krankenbett	Der vollständige Ablauf der Verwendung von Scans zur Identifizierung des Patienten und des Produkts zur Verabreichung an den Patienten und zur

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v1.8

	Überprüfung, ob die gescannte Präparation für den identifizierten Patienten vorgesehen ist.
SSO	Single Sign-on (SSO) ist eine Authentifizierungsmethode, die es Benutzern ermöglicht, sich mit nur einem Satz Anmeldedaten sicher bei mehreren Anwendungen und Websites anzumelden.
Timestamping	Timestamping (Zeitstempel) ist ein System, das es ermöglicht, den Nachweis über das Vorhandensein eines Dokuments und dessen Inhalt an einem bestimmten Datum zu behalten. Der Begriff „Nachweis“ bedeutet, dass niemand, nicht einmal der Eigentümer des Dokuments, das Zeitstempelzertifikat ändern kann (Nichtabstreichbarkeit).
Vier-Augen-Prinzip	Das Vier-Augen-Prinzip ist eine Anforderung, bei der zwei Personen eine Maßnahme genehmigen müssen, bevor sie ergriffen werden kann. Das Vier-Augen-Prinzip wird manchmal auch als Zwei-Personen-Regel bezeichnet.
ZAST	Zentrale Anlaufstelle. Eine Person oder Abteilung, die als Koordinator oder Anlaufstelle für Informationen zu einer Aktivität oder einem Programm dient.

## 2 Vorgesehene Anwendung

### 2.1 Verwendungszweck

ComeoCare ist eine integrierte Webanwendung, die von medizinischen Fachkräften in Krankenhäusern für die Verschreibung und Verwaltung komplexer, auf Behandlungsschemata basierender, anpassbarer medikamentöser Behandlungen mit Dosisberechnung, pharmazeutischer Zusammensetzung und kontrollierter Verabreichung durch das Pflegepersonal verwendet werden soll.

### 2.2 Vorgesehene Indikationen

ComeoCare ist indiziert für das Medikamentenmanagement komplexer Behandlungen, die alle oder einen Teil der folgenden Aspekte umfassen: auf Behandlungsschemata basierende Verschreibungen, personalisierte Dosisberechnung, pharmazeutische Mischungen, kontrollierte Verabreichung von Pflegekräften.

### 2.3 Vorgesehene Nutzungsumgebung

Die Nutzungsumgebung von ComeoCare ist in einem Krankenhaus integriert, um die Verschreibung von Medikamenten zu unterstützen.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v1.8

Einschränkungen hinsichtlich der Orte oder Umgebungen, an denen die Software verwendet werden kann: Die Software darf nur an Orten und in Umgebungen verwendet werden, die von der verantwortlichen Organisation für den Zweck zugelassen sind.

## 2.4 Vorgesehenes Benutzerprofil

ComeoCare ist ausschließlich für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt, das für die Anwendung geschult wurde.

Diese medizinischen Fachkräfte müssen eine Schulung zu ComeoCare absolviert und die Dokumente zum [REL3-7] ComeoCare – Benutzerhandbuch gemäß Definition in Abschnitt 1.2.

Diese medizinischen Fachkräfte müssen die richtigen Qualifikationen besitzen:

- Den Titel „Arzt“ dürfen nur Personen tragen, die einen Abschluss als Doktor der Medizin haben.
- Als Apotheker dürfen nur Personen mit einem Abschluss im Bereich Pharmazie tätig sein.
- Nur Personen mit einem Abschluss in Krankenpflege dürfen die Rolle einer Pflegekraft übernehmen.

Personen, die für die Ausführung der ComeoCare-Konfiguration verantwortlich sind, einschließlich des Autorisierungsmanagements, müssen eine ComeoCare-Konfigurationsschulung absolvieren und das [REL8] ComeoCare – Benutzerhandbuch – Konfiguration wie in Abschnitt 1.2, bevor sie ComeoCare konfigurieren.

## 2.5 Zielpopulation

Die Zielpopulation von ComeoCare umfasst alle menschlichen Patienten, die in einem Krankenhaus oder einer medizinischen Einrichtung behandelt werden.

# 3 Wichtige Hinweise

## 3.1 Kontraindikationen

*Es folgt eine nicht einschränkende Liste von Bedingungen, unter denen das Gerät nicht verwendet werden sollte, da das Risiko der Verwendung einen möglichen Nutzen deutlich überwiegt.*

ComeoCare ist kontraindiziert für die automatische Dosisberechnung bei der Behandlung von Kindern und insbesondere in der pädiatrischen Onkologie.

## 3.2 Nebenwirkungen

Es sind keine Nebenwirkungen bei der Anwendung von ComeoCare bekannt.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v1.8

### 3.3 Warnhinweise

*Die folgende Liste enthält eine nicht erschöpfende Aufzählung wichtiger Punkte, die vom Krankenhauspersonal und den Lieferanten der Anwendungsentwickler zur Kenntnis genommen und verstanden werden müssen, bevor die Verwendung von ComeoCare als Verschreibungssystem in ihrer Einrichtung in Betracht gezogen wird.*

#### 3.3.1 Benutzer authentifizieren

##### Anwendbarkeitshinweise:

- Die OpenID-Integration mit Azure Entra ID ist in v4.0 und höher verfügbar.

**ComeoCare unterstützt unterschiedliche Authentifizierungsmethoden; die Integration mit Active Directory oder Azure Entra ID muss in der Produktionsumgebung aktiviert werden, um die sicherste Authentifizierung zu gewährleisten. Benutzer dürfen Benutzer-Anmeldeinformationen niemals an andere weitergeben und müssen sich nach der Verwendung von ComeoCare immer abmelden.**

Durch die Integration von ComeoCare mit Active Directory oder Azure Entra-ID stellt das Krankenhaus sicher, dass die Authentifizierungs- und Passwortrichtlinie die Sicherheitsrichtlinie der Einrichtung einhält.

Unabhängig von der gewählten Authentifizierungsmethode dürfen Benutzer Anmeldeinformationen niemals an andere weitergeben oder die Anmeldeinformationen eines anderen Benutzers verwenden, da diese Anmeldeinformationen definieren, welche Handlungen der Benutzer ausführen darf. Da alle Handlungen auf den ausführenden Benutzer zurückverfolgt werden, müssen alle Benutzer eindeutig und genau identifiziert und authentifiziert werden, um eine vollständige Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten.

Aus demselben Grund muss sich jeder Benutzer nach jeder ComeoCare-Aktivität abmelden, damit keine andere Person Handlungen im Namen des protokollierten Benutzers durchführen kann.

#### 3.3.2 SuperUser-Rolle vermeiden

**Die Verwendung der Rolle SuperUser ist zu vermeiden und nur für bestimmte Handlungen zu aktivieren. Benutzer müssen nach der Verwendung der SuperUser-Rolle sofort wieder in ihre reguläre Rolle wechseln.**

ComeoCare bietet eine spezielle SuperUser-Rolle, die es einem Benutzer ermöglicht, Standardhandlungen durchzuführen und zu überschreiben, einschließlich Handlungen, die für reguläre Rollen nicht möglich sind, wobei die Notwendigkeit spezifischer Berechtigungen ignoriert wird und notwendige Zustände umgangen werden können.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v1.8

Die Rolle des Superusers kann nur einer begrenzten Anzahl von Personen zugewiesen werden, die einen Doktortitel in Medizin, einen Abschluss im Bereich Pharmazie oder einen Abschluss in Krankenpflege besitzen, um Situationen zu entschärfen, die nach einer missbräuchlichen Nutzung der Anwendung oder einer Beschädigung von Daten aufgetreten sind. Die Super-User-Rolle darf niemals verwendet werden, um medizinische oder pharmazeutische Validierungen zu überschreiben, für Zwecke der Medikamentenverabreichung oder um Informationen einzusehen und zu ändern, die für die reguläre Rolle des Benutzers nicht zugänglich sind.

Bei Verwendung kann die SuperUser-Rolle nur ausgewählt werden, um bestimmte Handlungen durchzuführen, die diese Intervention erfordern, und der Benutzer muss danach sofort zu seiner/ihrer zugewiesenen Standardrolle zurückkehren. Alle Benutzerhandlungen werden zur Rückverfolgbarkeit protokolliert, und daher wird jeder Missbrauch dieser Rolle im Audit-Trail protokolliert.

### 3.3.3 Anzeige der Patientenidentifikation in Klarschrift

**ComeoCare muss vom Krankenhaus so konfiguriert werden, dass der Patient auf allen gedruckten oder angezeigten Materialien identifizierbar ist.**

ComeoCare zeigt die Patienteninformationen an verschiedenen Orten und Bildschirmen an, auch auf den druckbaren Berichten und Etiketten. Das Krankenhaus kann konfigurieren, wie die Patientenidentifikation strukturiert und formatiert wird, einschließlich der angezeigten Informationen. Das Krankenhaus muss sicherstellen, dass die Konfiguration der Patientenidentifikation immer genügend Informationen enthält, um den Patienten eindeutig zu identifizieren, und dass sie für Menschen lesbar ist. Das bedeutet, dass das Patientenetikett mindestens den Nachnamen, Vornamen und das Geburtsdatum des Patienten enthalten muss. Diese Warnung gilt gleichermaßen für alle gedruckten Etiketten und Berichte über den Patienten.

### 3.3.4 Exposition gegenüber Software-Fehlfunktionen

**ComeoCare kann Fehler (d. h. Bugs) oder Schwachstellen aufweisen, die seine Leistung beeinträchtigen könnten.**

Der Hersteller hat umfangreiche Verifizierungen und Tests durchgeführt und die höchste Sicherheitsinfrastruktur eingesetzt, um Cyberangriffe und Kontamination durch Malware zu verhindern. Wie alle Technologien ist es jedoch immer möglich, dass trotz aller Vorsichtsmaßnahmen und Verifizierungen ein Restfehlerrisiko in der Software besteht.

Dieses Risiko kann durch das Krankenhaus und die Anwender reduziert werden indem Sie:

- a. zusätzliche Verifizierungsverfahren für alle beteiligten Integrationen durchführen
- b. sicherstellen, dass Sie die neueste Version der Software verwenden sich im Zweifelsfall an die Unterstützung wenden

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v1.8

- c. immer sicherstellen, dass Ihre digitale Ausrüstung vor Malware- und Antiviren-Kontaminationen geschützt ist
- d. immer auf Meldungen und Informationen achten, die von der Software angezeigt werden.

Die elektronische Gebrauchsanweisung ist in die Software integriert, sodass immer nur die aktuelle Version verfügbar ist.

Es ist jedoch immer möglich, dass die elektronische Gebrauchsanweisung für medizinische Fachkräfte trotz aller Vorsichtsmaßnahmen und Verifizierungen nicht sichtbar ist. Dieses Risiko kann reduziert werden indem Sie:

- a. erforderliche Dokumentation separat bereitstellen
- b. die Verfügbarkeit der neuesten Version der elektronischen Gebrauchsanweisung überprüfen (eine Papierversion kann bei Bedarf innerhalb von 7 Tagen bereitgestellt werden).
- c. ein Gerät verwenden, das die elektronische Gebrauchsanweisung anzeigen kann.
- d. sich immer das Etikett von ComeoCare über die Seite „Info“ ansehen.

### 3.3.5 Vor Produktmissbrauch schützen

**Produktmissbrauch, einschließlich Off-Label-Use, kann schwerwiegende Folgen für die Gesundheit des Patienten haben.**

Es ist wichtig, dass alle Benutzer alle eingegebenen Daten vorsichtig und sorgfältig verifizieren. Die Anwendung bietet zwar Tools wie Validierungsbereiche und Warnmeldungen, um die Genauigkeit der Daten und die Nutzung der Anwendung zu gewährleisten, doch können menschliche Fehler immer noch dazu führen, dass unangemessene Handlungen in Bezug auf Behandlungsinformationen vorgenommen werden.

Missbrauch kann dazu führen, dass die Wirksamkeit der Behandlung des Patienten beeinträchtigt wird oder irreversible toxische Auswirkungen auf seine Gesundheit hat, die möglicherweise zum Tod führen.

Es liegt in der Verantwortung des Krankenhauses, sicherzustellen, dass Produktmissbrauch verboten ist und dass das Produkt ausschließlich im Rahmen der in Abschnitt 2.

### 3.3.6 Compounding-Überwachung

#### Anwendbarkeitshinweise:

- Das optionale CameoBox-Modul für die Compounding-Überwachung ist ab v3.68 verfügbar;

Warnhinweise zum Einrichten des optionalen Moduls CameoBox im Bereich Compounding:

- Nur autorisiertes Krankenhauspersonal darf Zugang zum Compounding-Bereich haben.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v1.8

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

Warnhinweise im Zusammenhang mit der Kommunikationsbox:

- Die Box darf nur an die mitgelieferte externe Stromversorgung angeschlossen werden. Alle externen Netzteile, die mit der Box verwendet werden, müssen die einschlägigen Vorschriften und Standards erfüllen, die im Land der beabsichtigten Verwendung gelten.
  - Nicht zugelassene Netzteile können Stromschläge verursachen. Es kann zu schweren oder sogar tödlichen Verletzungen kommen.
  - Nicht zugelassene Netzteile können Feuer und Verbrennungen verursachen.
- Verhindern Sie, dass flüssige, entzündliche oder metallische Substanzen in das Gehäuse der Box oder der angeschlossenen Geräte gelangen. Das Betreiben der Box mit Fremdstoffen im Inneren kann zu Fehlfunktion, Ausfall oder Brand führen.

Warnungen in Bezug auf die Kamera und die montierte Linse:

- Die Linse nicht direktem Sonnenlicht aussetzen. Dies kann zu einem Brand führen.
- Blicken Sie durch die Linse nicht in die Sonne oder andere starke Lichtquellen. Dies kann zu Augenverletzungen führen.

### 3.4 Vorsichtsmaßnahmen

ComeoCare kann teilweise oder vollständig ausfallen, wenn es nicht gemäß dem vollständigen Anweisungssatz, der dieses Dokument und die Dokumentenserie der Benutzerhandbücher [REL1] bis [REL8] enthält, installiert, konfiguriert, gewartet, betrieben und verwendet wird. Um sicherzustellen, dass das Produkt ordnungsgemäß und sicher funktioniert, muss es gemäß den Anweisungen in diesen Dokumenten installiert, gewartet, betrieben und verwendet werden.

*Dieser Abschnitt enthält neben den Vorgaben im Anweisungsset eine verpflichtende, aber nicht erschöpfende Liste von Vorsichtsmaßnahmen, die das Krankenhauspersonal und seine Lieferanten bei der Integration und Bereitstellung von ComeoCare innerhalb ihrer Einrichtung treffen müssen.*

#### 3.4.1 Geschulte und qualifizierte Fachkräfte

**ComeoCare darf nur von geschulten und qualifizierten Fachleuten verwendet werden.**

ComeoCare ist ausschließlich für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt, das für die Anwendung geschult wurde.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v1.8

Diese medizinischen Fachkräfte müssen eine Schulung zu ComeoCare absolviert und die Dokumente zum [REL3-7] ComeoCare – Benutzerhandbuch gelesen haben. Sie müssen die richtigen Qualifikationen aufweisen:

- Den Titel „Arzt“ dürfen nur Personen tragen, die einen Abschluss als Doktor der Medizin haben.
- Als Apotheker dürfen nur Personen mit einem Abschluss im Bereich Pharmazie tätig sein.
- Nur Personen mit einem Abschluss in Krankenpflege dürfen die Rolle einer Pflegekraft übernehmen.
- Die Superuser-Rolle kann nur einer begrenzten Anzahl von Personen zugewiesen werden, die einen Doktortitel in Medizin oder einen Abschluss im Bereich Pharmazie oder Pflege haben.

Personen, die für die Ausführung der ComeoCare-Konfiguration verantwortlich sind, einschließlich des Autorisierungsmanagements, müssen eine ComeoCare-Konfigurationsschulung absolvieren und das [REL8] ComeoCare – Benutzerhandbuch – Konfigurationsdokument lesen, bevor sie ComeoCare konfigurieren.

### 3.4.2 Netzwerkverfügbarkeit

#### Anwendbarkeitshinweise:

- Das optionale ComeoBox-Modul für die Compounding-Überwachung ist ab v3.68 verfügbar;

**ComeoCare ist eine Webanwendung, d. h. auf das interne und möglicherweise externe Netzwerk des Krankenhauses angewiesen und davon abhängig.**

Das Krankenhauspersonal muss sich bewusst sein, dass die Anwendung physisch auf einem Server läuft – und nicht auf dem Benutzergerät – und über das Krankenhausnetzwerk darauf zugegriffen wird.

Bei der Data Center-Edition von ComeoCare ist der Netzwerkverkehr auf das interne Netzwerk des Krankenhauses beschränkt. Bei der Integration externer Applikationen wird ein Teil der Information extern auf die von diesen Applikationen geforderten Netzwerksegmente transportiert, deren technische Anforderungen ergänzend zu den vorliegenden Anweisungen gelten. Zu diesen Anforderungen gehören Skalierbarkeit, Anpassungsfähigkeit, Erweiterbarkeit und Handhabbarkeit.

Im Falle der Cloud-Ausgabe von ComeoCare werden alle Informationen über das Internet übertragen. Daher muss das Krankenhaus eine hochverfügbare Internetinfrastruktur bereitstellen, die den höchsten Anforderungen des Unternehmens gerecht wird – wie z. B. Sicherheit, Echtzeitverfügbarkeit und Leistung.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v1.8

Darüber hinaus erfordert die Integration verbundener Hardwaregeräte mit ComeoBox einen Internetzugang, sowohl für die Data-Center- als auch für die Cloud-Ausgabe. In diesem Fall muss das Krankenhaus auch eine hochverfügbare Internet-Infrastruktur vorsehen, wie im vorherigen Absatz beschrieben.

In allen Fällen wird den IT-Mitarbeitern des Krankenhauses geraten, die Risiken der Verwendung eines solchen Systems zu berücksichtigen und gegebenenfalls alle relevanten Abhilfemaßnahmen zu ergreifen, um ein akzeptables Maß an Verfügbarkeit ihrer Netzwerkinfrastruktur sicherzustellen.

### 3.4.3 Geschäftskontinuität und Notfallwiederherstellung

**Das Krankenhaus muss über einen Geschäftskontinuitäts- und Notfallwiederherstellungsplan verfügen, falls ComeoCare vorübergehend nicht verfügbar ist.**

Das Krankenhaus muss über einen Geschäftskontinuitätsplan verfügen, um alle wesentlichen Aspekte des Krankenhauses trotz erheblicher störender Ereignisse aufrecht zu erhalten. ComeoCare-Kontinuität muss in diesen Plan aufgenommen werden.

ComeoCare ermöglicht den Export der Behandlungen als einzelne PDF-Dateien. Das Krankenhaus muss diese Funktion verwenden, um eine Kopie der Behandlungen an einem anderen unabhängigen Speicherort zu speichern. Falls die Anwendung aus irgendeinem Grund nicht mehr verfügbar ist, sind die aktuellen Behandlungsdetails weiterhin in dieser Datei verfügbar. Basierend auf der bewerteten Kritikalität dieser Daten können diese Behandlungsdateien auch im Voraus gedruckt werden, um eine Nichtverfügbarkeit während eines gesamten Netzwerkausfalls zu vermeiden.

Das Krankenhaus muss über eine Reihe von Richtlinien, Tools und Verfahren verfügen, um die Wiederherstellung oder Fortsetzung der Infrastruktur und Systeme lebenswichtiger Technologien nach einer natürlichen oder durch menschliche Fehler hervorgerufenen Katastrophe zu ermöglichen. ComeoCare-Wiederherstellung muss in diesen Notfallwiederherstellungsplan aufgenommen werden.

Die in den Datenbanken von ComeoCare gespeicherten Daten müssen regelmäßig gesichert werden und integraler Bestandteil der Sicherungsstrategie des Krankenhauses sein. Das gewählte Backup-Rotationsschema und der Backup-Standort müssen den Anforderungen des Krankenhauses und den internen Richtlinien entsprechen.

Alle externen Systeme, die durch die Integration mit ComeoCare in den Behandlungsprozess eingebunden sind, müssen vom IT-Team des Krankenhauses als kritisch eingestuft und daher in den Notfallwiederherstellungsplan aufgenommen werden. Ihre Kontinuität muss durch die Aufnahme in den Geschäftskontinuitätsplan des Krankenhauses gewährleistet werden.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v1.8

### 3.4.4 Verifizierte Datenquellen

**Produkt- und Behandlungsdaten, die in ComeoCare eingegeben werden, müssen auf veröffentlichten wissenschaftlichen Informationen basieren und von einer anderen medizinischen Fachkraft als dem Verfasser der Informationen validiert werden.**

Das Krankenhaus erstellt in ComeoCare einen Thesaurus von Produkten und Behandlungsplänen, das dann für die weitere Auswahl und Personalisierung der Behandlung verwendet wird. ComeoCare bietet keine Garantie für bestehende Produkte oder Behandlungsschemata. Ergänzungen und Modifikationen dürfen nur von geschulten und qualifizierten medizinischen Fachkräften und auf der Grundlage von validierten und veröffentlichten wissenschaftlichen Artikeln und Informationen vorgenommen werden. Alle Produkt- und Behandlungsinformationen müssen von einer anderen medizinischen Fachkraft, außer dem Autor der Änderungen, auf der Grundlage des Vier-Augen-Prinzips doppelt überprüft und validiert werden.

### 3.4.5 Verifizierte Integrationen

#### Anwendbarkeitshinweise:

- Das optionale CameoBox-Modul für die Compounding-Überwachung ist ab v3.68 verfügbar;
- Der Import von Laborergebnissen ist in v3.70 und höher verfügbar;
- Der Import von Patientengröße und -gewicht über Webservice ist in v3.70 und höher verfügbar;
- Die Integration der Behandlungsverabreichung ist in v3.71 und höher verfügbar;
- Die Steuerung für Smart Cabinets ist in v4.0 und höher verfügbar;
- Der Export strukturierter Behandlungsdaten und digitalisierter Behandlungsberichte ist in v4.0 und höher verfügbar;
- Die in diesem Abschnitt erwähnte Integration des externen Verwaltungssystems, bestehend aus den ADF-, EAS- und PRO-Integrationen, ist in v4.2 und höher verfügbar;
- Die Integration des automatischen Datenexports ist in v4.3.0 und höher verfügbar;
- Die Integration des externen Compounding-Steuerungssystems ist ab v4.3.0 verfügbar.

**Eine fehlerhafte Integration von ComeoCare in die anderen Softwaresysteme des Krankenhauses kann zu einer für den Patienten gefährlichen Situation führen.**

Für jedes in die Anwendungslandschaft des Krankenhauses integrierte System mit ComeoCare gilt das integrierte System als Datenmaster für seine Funktion/Domäne. Im Falle einer unvollständigen oder fehlerhaften Integration von ComeoCare ist es möglich, dass ein Softwarefehler auftritt und eine gefährliche Situation verursacht, die die Gesundheit des Patienten potenziell beeinträchtigt.

In der folgenden Tabelle sind die folgenden Situationen aufgeführt:

Integration	Beschreibung	Gefahrensituation
CBX	Compounding-Überwachung	Maßnahmen zur Überwachung des Compounding werden aufgrund eines Softwarefehlers nicht korrekt übertragen, wodurch der Benutzer Entscheidungen auf falschen Informationen basierend treffen kann.
CTC	Contextual Call (Kontextbezogener Abruf)	Ein Benutzer ist während der Verwendung des kontextbezogenen Abrufs mit der falschen Identität angemeldet und führt eine unangemessene Handlung in Bezug auf Behandlungsinformationen aus.
DBX	Automatisierter Datenexport	Wenn beschädigte oder unvollständige Daten aufgrund eines Softwarefehlers exportiert werden, könnte dies sich auf die zukünftige Behandlung des Patienten auswirken.
EAS	Externes Verwaltungssystem	Wenn beschädigte oder unvollständige Daten an das externe Verwaltungssystem gesendet werden, kann das Pflegeteam die Verabreichungsaktivitäten möglicherweise nicht wie erwartet sicher durchführen.
ECS	External Compounding Control System (Externes Compounding-Kontrollsyste)	Wenn beschädigte oder unvollständige Daten an das externe Compounding-Kontrollsyste gesendet werden, könnten dem Apotheker falsche Compounding-Anweisungen gezeigt werden.
EPO	Größe und Gewicht des Patienten	Die Ergebnisse zu Körpergröße und Körbergewicht des Patienten werden aufgrund eines Softwarefehlers nicht korrekt übertragen, was dazu führt, dass der Benutzer seine Entscheidungen auf falschen Informationen stützt.
FBE	Fluid Balance Export (Export des Flüssigkeitshaushalts)	Daten zum Flüssigkeitshaushalt werden aufgrund eines Softwarefehlers nicht korrekt übertragen, wodurch der Benutzer Entscheidungen auf falschen Informationen basierend treffen kann.
LAB	Laborergebnis	Laborergebnisse werden aufgrund eines Softwarefehlers nicht korrekt übertragen, was dazu führt, dass der Benutzer Entscheidungen auf falschen Informationen basierend trifft.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v1.8

PRO	Produktdetails	Produktdaten werden aufgrund eines Softwarefehlers nicht korrekt übertragen, was dazu führt, dass der Benutzer Entscheidungen auf falschen Informationen basierend trifft.
SCA	Smart Cabinet Integration (Integration des Smart Cabinet)	Wenn beschädigte oder unvollständige Daten an den Smart-Medikamentenverteiler gesendet werden, erhält der Patient möglicherweise nicht rechtzeitig die richtige Behandlung.
TAE	Treatment Administration Export (Export der Behandlungsverabreichung)	Die Daten zur Behandlungsverabreichung werden aufgrund eines Softwarefehlers nicht korrekt übertragen, was dazu führt, dass der Benutzer seine Entscheidungen auf falsche Informationen stützt.
TRR TRD TRH	Treatment Report (Behandlungsbericht) Treatment Data (Behandlungsdaten) Treatment History (Behandlungshistorie)	Die Behandlung mit ComeoCare wird falsch oder mit Verzögerung an die elektronische Patientenakte (ePA)-Anwendung kommuniziert, wodurch die Benutzer, die auf die ePA zugreifen, falsche Entscheidungen treffen.

Um die Wahrscheinlichkeit solcher Ereignisse zu verringern, wird empfohlen, dass das IT-Team des Krankenhauses eine definierte Überprüfung der Wirksamkeit der Implementierung plant, durchführt und darüber Bericht erstattet, einschließlich, aber nicht beschränkt auf:

- Integrationstests der relevanten Systemkomponenten
- Systemtests basierend auf definierten Szenarien und Testdaten, die einen repräsentativen Satz aller möglichen Situationen abdecken, einschließlich nominaler Fälle, verschiedener alternativer Fälle und Ausnahmefälle
- Abnahmetests durch Vertreter von medizinischen Fachkräften.

### 3.4.6 Validierte Software

**Die Software muss einen umfassenden Validierungstest erfolgreich bestehen, bevor sie in der Produktionsumgebung des Krankenhauses verwendet wird.**

Bevor Sie eine neue Version der Software in der Produktionsumgebung bereitstellen, ist es wichtig, gründliche Akzeptanztests durchzuführen. Dadurch wird sichergestellt, dass die neue Version die spezifizierten Anforderungen und Funktionen wie vorgesehen erfüllt und alle betrieblichen, regulatorischen und Sicherheitsstandards erfüllt.

In Zusammenarbeit mit dem Hersteller muss das IT-Team des Krankenhauses die Abnahmeprüfung durch die Vertreter der medizinischen Fachkräfte planen, ausführen und berichten.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v1.8

Wenn diese Validierungsschritte nicht durchgeführt werden, kann dies zu unentdeckten Problemen führen, die die Sicherheit der Patienten sowie die Leistung oder Compliance der Software beeinträchtigen könnten.

### 3.4.7 Patientenidentifikation

**Alle Pflegekräfte müssen die Patienten identifizieren, bevor sie Produkte wie von ComeoCare vorgeschlagen verabreichen.**

ComeoCare leitet die Pflegekräfte bei der Verabreichung von Produkten an die Patienten an. Wenn Patienten in dieser Phase nicht korrekt identifiziert werden, stellt dies ein ernsthaftes Risiko für die Patientensicherheit dar. Die Richtlinie des Krankenhauses über die Identifikation von Patienten muss immer angewendet werden, um die korrekte Identität der Patienten vor der Verabreichung von Produkten zu gewährleisten, basierend auf den in ComeoCare angezeigten Informationen und Anleitungen.

Die korrekte Patientenidentifikation liegt in der Verantwortung aller Mitarbeiter, die an den Aufnahme-, klinischen und administrativen Prozessen beteiligt sind, um sicherzustellen, dass die richtigen Details erfasst werden. Die Mitarbeiter müssen mindestens den Namen und das Geburtsdatum des Patienten überprüfen. Diese Informationen sind normalerweise auf dem Patientenarmband angegeben.

ComeoCare bietet Scans am Krankenbett, um den Patienten durch Scannen des Armbands eindeutig zu identifizieren, aber auch wenn diese Funktion verwendet wird, muss die verabreichende Pflegekraft doch immer noch die Identität des Patienten überprüfen.

### 3.4.8 Patientenüberwachung

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

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

ComeoCare leitet das Pflegepersonal bei der Verabreichung von Produkten an die Patienten an, aber es liegt weiterhin in der vollen Verantwortung des Krankenhauspersonals, den Patienten auf unerwünschte Reaktionen auf die von ComeoCare vorgeschlagenen Produkte zu überwachen.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v1.8

### 3.4.9 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 der Applikation übersetzen, müssen deaktiviert werden. Die Übersetzung dieser Erweiterungen ist nicht immer korrekt und könnte in einigen Situationen sogar irreführend sein. Wenn eine andere Sprache gewünscht wird, verwenden Sie die integrierten Sprachen der Anwendung, um die Sprachen zu wechseln.

### 3.4.10 Compounding-Überwachung

#### Anwendbarkeitshinweise:

- Das optionale CameoBox-Modul für die Compounding-Überwachung ist ab v3.68 verfügbar;

**Bei der Verwendung des CameoBox-Moduls zum Anschluss von Hardwaregeräten zur Erfassung fotografischer und/oder gravimetrischer Nachweise während des Compounding sind besondere Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.**

Beachten Sie sorgfältig die Gebrauchsanweisungen der Box und des Geräts in der [REL1] CameoCare – Bedienungsanleitung.

Vorsichtsmaßnahmen bezüglich des allgemeinen CameoBox Aufbaus im Compounding-Bereich:

- Öffnen Sie nicht das Gehäuse der Box oder der angeschlossenen Geräte. Das Berühren von internen Komponenten kann diese beschädigen.
- Verhindern Sie, dass flüssige, entzündliche oder metallische Substanzen in das Gehäuse der Box oder der angeschlossenen Geräte gelangen. Bei Betrieb mit Fremdstoffen im Inneren kann die Kamera ausfallen oder einen Brand verursachen.
- Betreiben Sie die Box oder angeschlossene Geräte nicht in der Nähe starker elektromagnetischer Felder. Elektrostatische Aufladung vermeiden.
- Stellen Sie sicher, dass die Anweisungen in der [REL1] CameoCare – Bedienungsanleitung eingehalten werden.

Zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Kommunikationsbox:

- Die Box muss in einer gut belüfteten Umgebung betrieben werden.
- Während des Gebrauchs muss der Karton auf einer stabilen, flachen, nicht leitenden Oberfläche platziert oder angebracht werden und darf nicht mit leitenden Gegenständen in Kontakt kommen.
- Nicht Wasser oder Feuchtigkeit aussetzen oder während des Betriebs auf eine leitfähige Oberfläche stellen.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v1.8

- Setzen Sie das Produkt keiner Wärmequelle aus; das Produkt ist für einen zuverlässigen Betrieb bei normalen Umgebungstemperaturen ausgelegt.
- Achten Sie bei der Handhabung darauf, dass die Leiterplatte und die Steckverbinder nicht mechanisch oder elektrisch beschädigt werden.
- Vermeiden Sie es, die Box zu berühren, solange sie eingeschaltet ist, oder fassen Sie sie nur an den Seiten an, um das Risiko von Schäden durch elektrostatische Entladung zu minimieren.

Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Kameranutzung:

- Verwenden Sie nur die mitgelieferte Kamerahalterung, um die Kamera im Präparationsschrank zu montieren.
- Die Linsengewindelänge ist begrenzt. Wenn eine Linse mit sehr langer Gewindelänge verwendet wird, wird die Linsenhalterung beschädigt oder zerstört und die Kamera funktioniert nicht mehr ordnungsgemäß.
- Die Linse nicht zerlegen oder modifizieren. Dies kann die Leistung der Linse beeinträchtigen.
- Die Linse ist nicht für den Einsatz in Umgebungen vorgesehen, in denen starke Vibrationen auftreten können.

### 3.5 Einschränkungen

*Die folgende Liste ist eine nicht erschöpfende Aufzählung relevanter Faktoren, die die Leistung oder Sicherheit des Geräts beeinträchtigen können.*

#### 3.5.1 Kein Diagnosetool

**ComeoCare verwaltet den gesamten Lebenszyklus komplexer medikamentöser Behandlungen, bietet jedoch keine Anleitung zur Diagnose und Behandlungsauswahl.**

Bevor eine Patientenbehandlung in ComeoCare begonnen werden kann, besteht der erste entscheidende Schritt bei der Behandlung komplexer Erkrankungen darin, die Diagnose auf der Grundlage einer pathologischen Untersuchung zu stellen. Obwohl der Diagnoseprozess nicht in ComeoCare erfolgt, ist er eine wichtige Voraussetzung, bevor die Behandlung beginnen kann. Der Arzt, der ComeoCare verwendet, muss alle notwendigen pathologischen und labormedizinischen Leistungen in Anspruch nehmen, um die Diagnose zu stellen und die richtige medikamentöse Behandlung auszuwählen.

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

#### 3.5.2 Ersetzt nicht den Menschen

**ComeoCare ist eine Software, die die Fachkompetenz des medizinischen Fachpersonals mit einer zusätzlichen Verifizierungsstufe ergänzen soll, aber nicht, um ihn/sie zu ersetzen.**

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v1.8

Wie bei jeder Software und trotz aller Maßnahmen, die ergriffen werden, um die Verfügbarkeit und die Konnektivität zu ComeoCare sicherzustellen, ist es möglich, dass ComeoCare den komplexen Behandlungslebenszyklus nicht unterstützen kann oder nicht die richtigen Informationen enthält.

In allen Situationen muss der Arzt die von ComeoCare berechneten und vorgeschlagenen Dosen sorgfältig überprüfen und validieren. Der Apotheker muss eine pharmakologische und physikochemische Validierung des vorgeschlagenen Präparats durchführen und alle gedruckten Materialien verifizieren. Die Pflegekraft muss die Produkte und die zu verabreichende Dosis immer überprüfen.

Wenn ComeoCare aus irgendeinem Grund während der Verabreichung nicht verfügbar ist, muss die Pflegekraft andere Quellen, die Informationen über die Behandlung und Verabreichung enthalten, prüfen, bevor ein Produkt verabreicht wird. Diese anderen Quellen können unter anderem generierte PDF-Versionen der Behandlung sein, die an einem unabhängigen Speicherort gespeichert wurden, oder strukturierte Behandlungsdaten, die von ComeoCare zu einem früheren Zeitpunkt in die elektronische Patientenakte exportiert wurden. Wenn auch diese Quellen zum Zeitpunkt der Verabreichung nicht verfügbar sind, kann das Produkt nur verabreicht werden, wenn die Pflegekraft von einer anderen qualifizierten medizinischen Fachkraft begleitet wird, die eine doppelte Überprüfung des Produkts und der vor der Verabreichung zu verabreichenden Dosis durchführt – das sogenannte Vier-Augen-Prinzip.

### 3.6 System-, Fehler- und Störmeldungen

In der folgenden Tabelle werden die verschiedenen Arten von Systemmeldungen, deren Zweck und Beschreibungen kategorisiert, um den Benutzern zu helfen, ihren Kontext, ihre Ursachen und möglichen Maßnahmen zu verstehen, die erforderlich sind, um sie anzugehen.

Klasse	Formular	Zweck			Beschreibung
		Benachrichtigen	Sensibilisierung	Warnung	
<b>Nicht durchgehend</b>	Toaster	Ja	Nein	Ja	Wird verwendet, um die Benutzer zu benachrichtigen. Sie bleiben lange genug eingeblendet, um die Aufmerksamkeit des Benutzers zu sichern und die Lesbarkeit zu gewährleisten.

	Gebrauchsanweisung			CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch		v1.8	

<b>Halb-durchgehend</b>	Dynamische Validierungsmeldungen	Ja	Ja	Nein	Wird normalerweise um Eingabefelder herum oder am Ende eines Formulars platziert. Sie sollen das Bewusstsein des Benutzers wecken oder schärfen
<b>Durchgehend</b>	Statischer Text mit Hintergrundfarbe	Nein	Ja	Ja	Meldungen, die auf dem Bildschirm verbleiben, bis sie manuell verworfen oder bearbeitet werden
	Banner	Nein	Ja	Ja	Wird verwendet, um Benutzer auf eine Situation aufmerksam zu machen, die den Antragsprozess stark behindern kann (z. B. Ablauf der Lizenz) oder die nicht den Vorschriften entspricht (z. B. ein Apotheker, der sein eigenes Präparat validiert). Banner können je nach Schweregrad entweder auf einem relevanten Bildschirm oder während der gesamten Anwendung angezeigt werden.

## 3.7 Lebensdauer, Außerbetriebnahme und Entsorgung von ComeoCare

### 3.7.1 Lebensdauer des Geräts

Die Lebensdauer des Geräts ist auf 3 Jahre nach dem Zeitpunkt der Markteinführung der Version festgelegt. Das Datum der Markteinführung ist auf der „Info“-Seite angegeben.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v1.8

Eine erweiterte Unterstützung ist für maximal 2 weitere Jahre möglich, nach denen ein Update durchgeführt werden muss. Die Einrichtung muss sich an den Hersteller wenden, um detaillierte Bedingungen und Konditionen zu erhalten, um erweiterte Unterstützung zu erhalten.

### 3.7.2 Außerbetriebnahme und Entsorgung des Geräts

Nach Ablauf der Abonnementfrist kann eine eingeschränkte Lizenz für den schreibgeschützten Zugriff gewährt werden, damit Institutionen die Daten in ihrem ursprünglichen Format ohne Änderungen mit der ComeoCare-Anwendung bis zur Löschung einsehen können. Die Einrichtung muss sich mit dem Hersteller in Verbindung setzen, um detaillierte Bedingungen für den Erhalt einer eingeschränkten schreibgeschützten Lizenz zu erhalten.

Wird das Abo einer Data Center Edition von ComeoCare gekündigt oder nicht erneuert, so muss die Einrichtung die Software und die Daten entsorgen. Die Entsorgung der Software umfasst die Löschung von Installationen und die Vernichtung aller Sicherheitskopien und Backups. Die Vernichtung der Daten umfasst den Export der von ComeoCare verwalteten Daten und die Löschung der ursprünglichen Datenspeicher.

Der Hersteller kümmert sich um die Entsorgung der Software und Daten für beendete Cloud Edition-Abonnements. Vor dem Löschen der Daten exportiert der Hersteller die von ComeoCare verwalteten Daten und übermittelt diese Daten sicher an die Einrichtung.

Die Einrichtung ist dafür verantwortlich, die von ComeoCare verwalteten exportierten Daten gemäß den gesetzlichen Aufbewahrungsfristen und Vertraulichkeitsanforderungen sicher zu speichern und die Verschlüsselung und Zugriffssicherheit für diese exportierten Daten zu gewährleisten.

## 4 Gerätebeschreibung

### 4.1 Wie ComeoCare seinen Verwendungszweck erreicht

ComeoCare erreicht sein Ziel als Webanwendung, die den gesamten Lebenszyklus komplexer regimebasierter Behandlungen verwaltet, und zwar anhand mehrerer Kernfunktionen, die nachfolgend beschrieben werden. Die folgende Erklärung beschreibt, wie ComeoCare seinen Zweck unabhängig erfüllt, ohne dass eine Integration mit anderen Anwendungen erforderlich ist.

#### 4.1.1 Verwaltung von Produkten und Behandlungsschemata

##### Anwendbarkeitshinweise:

- Die Verfügbarkeit einiger Sicherheitsparameter für die Dosisberechnung variiert je nach Version; Einzelheiten entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch Ihrer Version.
- Die durch das 4-Augen-Prinzip durchgesetzte Kontrolle ist in v3.70 und höher verfügbar.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v1.8

Die Anwendung ermöglicht es dem Krankenhaus, mithilfe von zwei Modulen einen Thesaurus von Produkten und Behandlungsschemata zu erstellen und zu pflegen.

- **Produkte:** In diesem Modul verwalten Apotheker die Liste der Produkte, die für Behandlungen verwendet werden können, sowie die Eigenschaften und Optionen jeder Art von Produkten, wie z. B. die Dosisberechnungsmethode, maximal zulässige Dosen, verfügbare Packungen, Stabilitätsparameter ... Diese Informationen bilden die Grundlage für die Konfiguration und Optimierung des Lebenszyklus von Behandlungen.
- **Behandlungsschemata:** Dieses Modul unterstützt die Definition, Validierung und Aktualisierung einer Bibliothek strukturierter Behandlungsschemata. Diese Schemata bestehen aus verschiedenen Zeilen, die die Verschreibungen und Verabreichungen eines bestimmten Produkts zu einem bestimmten Zeitpunkt darstellen. Wenn die Kreuzvalidierungsoption aktiviert ist, erfordern alle Änderungen an einem Behandlungsschema immer, dass der Plan auf der Grundlage eines 4-Augen-Prinzips erneut validiert wird, bevor er für Behandlungen verwendet werden kann.

Die Module zum Management der Produkte und Behandlungsschemata werden im [REL3] ComeoCare – Benutzerhandbuch – Einführungshandbuch näher beschrieben.

#### 4.1.2 Arbeitsabläufe beim Behandlungsmanagement

##### Anwendbarkeitshinweise:

- Die Verfügbarkeit der Patientensicherheitskontrollen variiert je nach Version; Einzelheiten entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch Ihrer Version
- Das schrittweise Compounding ist in v3.68 und höher verfügbar.

Basierend auf dem in 4.1.1 definierten Krankenhausthesaurus führt die Anwendung die medizinischen Fachkräfte durch die Patientenbehandlung. ComeoCare verfolgt und zeigt den Fortschritt der Patientenbehandlungen an.

Die wichtigsten Arbeitsablauf-Module sind:

- **Verschreibung:** In diesem Modul wählt der Arzt das richtige Behandlungsschema oder den richtigen Behandlungsplan für den Patienten aus. Zu diesem Zeitpunkt werden die Dosen der Produkte innerhalb des Behandlungsschemas entsprechend den klinischen Daten des Patienten berechnet. Zusätzliche Kontrollen werden durchgeführt, um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten, wie z. B. kumulative Dosiswarnungen oder Glukosewarnungen für Diabetiker. Der Arzt kann das Standardbehandlungsschema anpassen, indem er der Behandlung Medikamente hinzufügt oder entnimmt oder Dosisreduktionen vornimmt. Wenn eine Verschreibung vom Arzt validiert wird, kann die Präparation oder Lieferung des Produkts angeordnet werden.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v1.8

Das Verschreibungsmodul wird im [REL4] ComeoCare – Benutzerhandbuch – Verschreibungsanleitung näher beschrieben.

- **Zusammenstellung:** In diesem Modul wird der Apotheker über die zu bearbeitenden Rezepte informiert und erhält gleichzeitig eine Anleitung für die Herstellung der Rezepturen. Basierend auf der verordneten Dosis und Konzentration der verfügbaren Packungen werden die richtigen Packungen und Verdünnungsmittel für das Compounding ausgewählt. Nach einer Überprüfung der Angemessenheit des Medikaments kann die Kommissionierung basierend auf einer generierten Kommissionierungsliste beginnen. Sobald die Produkte kommissioniert sind, wird im Laminar-Flow-Bereich oder Isolator eine Schritt-für-Schritt-Anleitung für den Zubereiter angezeigt. Die Apotheke kann die Präparation dann nach einer Validierung nach der Zubereitung zur Verabreichung freigeben und das Produktetikett ausdrucken, um das Präparat eindeutig zu identifizieren. Dieses Etikett kann mit einem Barcode- oder QR- oder Data-Matrix-Code versehen werden, um die Präparation eindeutig zu identifizieren. Sobald die Apotheke den Status der Produkte aktualisiert, werden die Pflegekräfte darauf hingewiesen, dass die Produkte zur Verabreichung bereit sind.

Das Compounding-Modul wird im [REL5] ComeoCare – Benutzerhandbuch – Compounding-Benutzerhandbuch näher beschrieben.

- **Verabreichung:** In diesem Modul erhalten die Pflegekräfte einen täglichen Überblick über die Präparate, die jedem Patienten verabreicht werden sollen. Die Patientensicherheit wird durch Scans am Krankenbett gewährleistet: durch Scannen des Patientenarmbands, eine erste Validierung, die überprüft, ob bei diesem Patienten eine Behandlung erforderlich ist. Durch Scannen des Barcodes auf dem gedruckten Produktetikett überprüft die Anwendung, ob das Produkt dem richtigen Patienten zugeordnet ist. Wenn die Pflegekraft feststellt, dass ein Produkt verabreicht wurde, wird der Status der entsprechenden Verschreibung geändert, wodurch der Arzt darüber informiert werden kann, dass der Vorgang korrekt durchgeführt wurde, und eine genaue Historie der verabreichten Produkte erstellt werden kann.

Das Administrationsmodul wird im [REL6] ComeoCare – Benutzerhandbuch – Administrationshandbuch näher beschrieben.

## 4.2 Zu erwartender klinischer Nutzen

Die zu erwartenden klinischen Vorteile des ComeoCare-Softwaresystems für medizinische Geräte sind:

1. **Sichere und effektive Anwendung:** ComeoCare unterstützt medizinische Fachkräfte bei der Berechnung der Medikamentendosis, dem pharmazeutischen Compounding und der

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v1.8

kontrollierten Verabreichung und stellt sicher, dass diese Prozesse sicher und effektiv durchgeführt werden.

2. **Reduzierung von Medikationsfehlern:** Das System reduziert die Marge für Medikationsfehler um mindestens 38 %, verbessert die Patientensicherheit und verbessert die allgemeine Qualität der Versorgung.

#### 4.3 Leistungsmerkmale von ComeoCare

Die folgende Tabelle enthält eine nicht erschöpfende Liste der Leistungsmerkmale des Geräts:

Thema	Merkmale
Zugriffsverwaltung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Authentifizierung der Benutzer im lokalen Active Directory</li> <li>• Authentifizierung von Entra-ID-Benutzern über Open ID <b>(Anwendbarkeit: v4.0 und höher)</b></li> <li>• Integrierte Zugriffskontrolle nach Rolle/Funktion</li> <li>• Automatische Gruppenbereitstellung mit lokalem Active Directory <b>(Anwendbarkeit: v4.2 und höher)</b></li> <li>• Automatische Gruppenbereitstellung mit Entra ID über SCIM <b>(Anwendbarkeit: v4.2 und höher)</b></li> </ul>
Produktkonfiguration	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Individuell anpassbare Produktformular- und Typenlisten</li> <li>• Arzneimittelidentifikation basierend auf dem internationalen Freinamen (<i>International Nonproprietary Name, INN</i>)</li> <li>• Management der Dosisberechnungsmethode basierend auf fixer Dosis, Körpergewicht, Körperoberfläche und AUC-Werten (Kreatinin-Clearance)</li> <li>• Dosierungsbereich-Management für Dose-Banding</li> <li>• Management von Compoundierungspraktiken, einschließlich Verabreichungsgerät und Verdünnungsmittel pro Verabreichungsweg und Dosierungsbereich <b>(Anwendbarkeit: v4.3 und höher)</b></li> <li>• Bereitstellung und Verlinkung tatsächlich verfügbarer Pakete in der Einrichtung</li> <li>• Rückverfolgbarkeit aller Änderungen</li> </ul>
Konfiguration von Behandlungsschemata	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Versionierung von Behandlungsschemata <b>(Anwendbarkeit: v3.68 und höher)</b></li> <li>• Validierung nach dem 4-Augen-Prinzip der Behandlungsschemata <b>(Anwendbarkeit: v3.68 und höher)</b></li> <li>• Anpassbare Arten von Behandlungsschemata, Tags und Farbkodierungen</li> </ul>

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v1.8

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hinzufügen von Medikamenten aus der Produktkonfiguration und Überschreiben bestimmter Werte, falls für ein bestimmtes Behandlungsschema erforderlich</li> <li>• Kommentar- und Fragenmanagement</li> <li>• Schema-Duplikation</li> <li>• Erstellung von Behandlungsschemata basierend auf Patientenbehandlungstherapien</li> </ul>
Verschreibungen von Behandlungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anpassbares Status- und Übergangsmanagement</li> <li>• Status-Aktualisierungen in Echtzeit</li> <li>• Rückverfolgbarkeit einzelner Verordnungen</li> <li>• Auf Behandlungsschemata basierende Verschreibungen</li> <li>• Automatische Dosisberechnung basierend auf den klinischen Parametern des Patienten</li> <li>• Personalisierung der Behandlung durch Hinzufügen, Entfernen und Aktualisieren von Verschreibungen, Kommentaren und Fragen</li> <li>• Duplikation bestehender Behandlungen für zusätzliche Zyklen</li> <li>• Propagierung der Dosisreduktion</li> <li>• Visualisierung des Feedbacks zur vorherigen Verabreichung <b>(Anwendbarkeit: v3.68 und höher)</b></li> <li>• Automatische Warnmeldungen bei Überschreitung der Grenzwerte für Dosis und kumulative Dosis sowie der Zuckeraufnahme bei Diabetikern</li> <li>• Automatische Agendagenerierung</li> </ul>
Anleitung zum Compounding	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kommissionierungsunterstützung mit Barcode-Scan <b>(Anwendbarkeit: v4.1 und höher)</b></li> <li>• Standard GTIN-Code-Unterstützung <b>(Anwendbarkeit: v4.1 und höher)</b></li> <li>• Automatische Paketberechnung und Vorschlag für die geringste Anzahl von Paketen</li> <li>• Schritt-für-Schritt-Anleitung für die Zubereitung von zusammengesetzten Medikamenten</li> <li>• Anpassbare Etiketten für zubereitete Medikamente</li> <li>• Optimierung der Medikamentenfläschchen <b>(Anwendbarkeit: v4.1 und höher)</b></li> <li>• Abrechnungsübersicht aller verbrauchten Packungen pro Patient</li> </ul>
Verwaltung der Verabreichungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Übersicht über die täglichen Verabreichungen</li> <li>• Rückverfolgbarkeit und Dokumentation von Verabreichungsmaßnahmen und -ereignissen</li> </ul>

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v1.8

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Feinabstimmung der (Neu-)Planung und des Verzögerungsmanagements</li> <li>• Benachrichtigung für bevorstehende oder überfällige Verabreicherungen</li> <li>• Barcode-Scan am Krankenbett zur Überprüfung der Identität des Patienten, der Medikation und der Dosierung</li> <li>• Bedienerfreundliche Benutzeroberfläche, die Verwaltungsbildschirme auf rollbaren Computern und tragbaren Geräten verfügbar macht</li> </ul>
Datensicherheit und Berichterstattung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verschlüsselte Daten im Ruhezustand durch sichere Datenspeicherprotokolle</li> <li>• Verschlüsselter Datentransfer mit Anonymisierungsunterstützung</li> <li>• Automatische Erstellung von Behandlungsberichten für Geschäftskontinuität</li> <li>• Anpassbare Berichte mit Self-Service-Berichtsverwaltung</li> </ul>

## 4.4 Anwendungen, die zusammen mit ComeoCare verwendet werden können

In den folgenden Abschnitten sind die Informationsflüsse aufgeführt, die von ComeoCare unterstützt werden, und die Anwendungen, die zusammen verwendet werden können, um zusätzliche Funktionen bereitzustellen.

### 4.4.1 Benutzeroauthentifizierung

#### Anwendbarkeitshinweise:

- Die Benutzeroauthentifizierung über Open ID mit Azure Entra ID ist für die Cloud-Edition in v4.0 und höher verfügbar.

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

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

Erfahren Sie im [REL2] ComeoCare – Integrationshandbuch mehr darüber, wie Sie den Authentifizierungsmodus einstellen können.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v1.8

#### 4.4.2 Automatisierte Benutzerberechtigung durch Gruppenmitgliedschaft

##### Anwendbarkeitshinweise:

- Die Benutzerauthentifizierung über Open ID mit Azure Entra ID ist für die Cloud-Edition in v4.0 und höher verfügbar.
- Die automatische Benutzerautorisierung ist in v4.2 und höher verfügbar.

ComeoCare kann Gruppenmitgliedschaften, die im Directory (Entra ID oder LDAP) definiert sind, in die in ComeoCare definierten Gruppen kopieren. Diese automatische Autorisierung ermöglicht es Benutzern, sich bei ComeoCare anzumelden und automatisch die entsprechenden Berechtigungen zuzuweisen.

Weitere Informationen zum Aufbau der Gruppen in ComeoCare finden Sie im [REL2] ComeoCare - Integrationshandbuch.

#### 4.4.3 Kontextbezogene Abrufe

ComeoCare stellt verschiedene kontextuelle Abrufe oder Links bereit, die von einem externen System aufgerufen werden können, um spezifische Informationen wie Patienten- oder Behandlungsinformationen für einen bestimmten Patienten direkt anzuzeigen.

Diese Integrationen, typischerweise mit dem ePA-System, können verwendet werden, indem man die eindeutige Identifikationsnummer des Patienten weitergibt und sich darauf verlässt.

Lesen Sie mehr über kontextuelle Abrufe im [REL2] ComeoCare – Integrationshandbuch.

#### 4.4.4 Ein- und ausgehende Informationsflüsse

In der nachfolgenden Tabelle sind die von ComeoCare unterstützten Informationsflüsse und die Anwendungen aufgeführt, die zusammen mit ComeoCare zum Erreichen des Verwendungszwecks beitragen können. Die Anwendbarkeit jeder Integration ist in der entsprechenden Zeile der Tabelle angegeben. Eine detailliertere technische Übersicht über die Integration einer Anwendung in ComeoCare finden Sie im Dokument [REL2] ComeoCare – Integrationshandbuch.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v1.8

Integration	Anwendung	Beschreibung
<b>Eingehende Informationen</b>		
ADF Rückmeldungen zu externen Verabreicherungen	Dediziertes Management- System zur Verabreicherung von Medikamenten  Krankenhausin- formationssystem (KIS) oder elektronische Patientenakte (ePA)	<p><b>Verwendungszweck:</b> Durch diese Integration kann das Verabreicherungsmanagementsystem nach der Verabreicherung Rückmeldungen zur Verabreicherung, z. B. zu unerwünschten Wirkungen, an ComeoCare senden.</p> <p><b>Unterstützte Protokolle:</b> HL7 (RAS-Nachrichten)</p> <p><b>Qualifizierte Software für eine sichere Kombination:</b> OncoSafety auch OSRC genannt (B.Braun)</p> <p><b>Bekannte Einschränkungen oder Beschränkungen:</b> das externe System muss in der Lage sein, RAS-Nachrichten über TCP zu senden oder die Nachrichten als Datei an einem für ComeoCare verfügbaren Speicherort abzulegen.</p> <p><b>Anwendbarkeit:</b> v4.2 und höher</p>

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v1.8

<b>ADT</b> Patienten- und Besuchsinformationen	Krankenhausinformationssystem (KIS) oder elektronische Patientenakte (ePA)	<p><b>Verwendungszweck:</b> Patienten- und Besuchsinformationen können in der Anwendung selbst verwaltet werden, werden aber typischerweise importiert und mit dem zentralen Patientenmanagement-Softwaresystem des Krankenhauses verknüpft. Die Patienteninformation wird vom Arzt zur Personalisierung der Verschreibungen verwendet. Diese Besuchsinformationen geben dem Pflegepersonal Einblick in den aktuellen Aufenthalts der Patienten und helfen bei der Planung der täglichen Verabreichungen. Die Besuchsinformationen werden auch zur Unterstützung der Pflegekräfte bei der Verwaltung, der Lagerverwaltung und der Rechnungsstellung verwendet.</p> <p><b>Unterstützte Protokolle:</b> HL7 (ADT-Meldungen)</p> <p><b>Qualifizierte Software für eine sichere Kombination:</b>            Oazis (Zorgi), Wish (IBM), Amaron (Amaron), CARAD-RT, Opale (Opale Solutions).</p> <p><b>Bekannte Einschränkungen oder Beschränkungen:</b> Das externe System muss in der Lage sein, ADT-Nachrichten über TCP zu senden oder die Nachrichten als Datei an einem für ComeoCare verfügbaren Speicherort abzulegen.</p> <p><b>Anwendbarkeit:</b> v3.71 und höher</p>
---	--	---

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v1.8

<b>ART</b> Artikel- und Produktinforma- tionen	Apothekenmana- gementsystem	<p><b>Verwendungszweck:</b> Die Standard-Arzneimittelbibliothek des Krankenhauses kann in CameoCare importiert und mit den festgelegten Produkten verknüpft werden. Dies ermöglicht die Speicherung der internen Produktreferenzen, die später von der TAR-Integration für die Rechnungsstellung verwendet werden.</p> <p><b>Unterstützte Protokolle:</b> HL7 (MFN-Nachrichten)</p> <p><b>Qualifizierte Software für eine sichere Kombination:</b> Infohos Apotheke (Zorgi), APO (MedSoc), CCA, GCL/Win, Opale (Opale Solutions).</p> <p><b>Bekannte Einschränkungen oder Beschränkungen:</b> das externe System muss in der Lage sein, MFN-Nachrichten über TCP zu senden oder die Botschaften als Datei an einem für CameoCare verfügbaren Speicherort abzulegen.</p> <p><b>Anwendbarkeit:</b> v3.71 und höher</p>
---	--------------------------------	--

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v1.8

<b>CBX</b> Compounding- Überwachung	System für die Compounding- Überwachung:	<p><b>Verwendungszweck:</b> CameoCare kann in das CameoBox-System integriert werden, um die gravimetrische oder fotografische Validierung des Compounding-Prozesses zu unterstützen. Für jeden Präparationsschrank – entweder einen Isolator oder eine Laminar-Flow-Werkbank – wird eine Hardware-Kommunikationsbox installiert, die mit den Hardware-Geräten verbunden ist. Da bei der Compoundierung in der Regel Handschuhe getragen werden und nur wenig Platz für die Bedienung von Maus und Tastatur zur Verfügung steht, können Benutzeraktionen durch Drücken eines Fußpedals registriert werden. Eine an die Kommunikationsbox angeschlossene Kamera ermöglicht die Anzeige eines Live-Videostreams während der Präparation und die Aufnahme einzelner Bilder des Präparationsschritts zur Validierung. Bei Anschluss an eine Präzisionswaage kann die CameoBox auch das aktuelle Gewicht der Präparation zur gravimetrischen Validierung des Präparationsschrittes an CameoCare senden. Die Kamerabilder und gravimetrischen Informationen werden dann in CameoCare verwendet, um die 4-Augen-Compounding-Validierung zu verbessern.</p> <p><b>Unterstützte Protokolle:</b> REST-Webservice</p> <p><b>Qualifizierte Software für eine sichere Kombination:</b>            CameoBox (Cameo).</p> <p><b>Bekannte Einschränkungen oder Beschränkungen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Boxen, Kameras und Pedale müssen innerhalb des Compounding-Bereiches physisch angebracht werden können.</li> <li>Es werden nur Präzisionswaagen der Marke Mettler Toledo unterstützt.</li> </ul> <p><b>Anwendbarkeit:</b> v3.68 und höher</p>
---	--	--

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v1.8

<b>EPO</b> Größe und Gewicht des Patienten	Krankenhausinformationssystem (KIS) oder elektronische Patientenakte (ePA)	<p><b>Verwendungszweck:</b> ComeoCare kann die neuesten Größen- und Gewichtsdaten eines Patienten zum Zeitpunkt der Verschreibung abrufen, sodass die Dosen auf Grundlage der letzten bekannten klinischen Daten berechnet werden.</p> <p><b>Unterstützte Protokolle:</b> SOAP-Web-Service.</p> <p><b>Qualifizierte Software für eine sichere Kombination:</b> C2M (Cegeka).</p> <p><b>Bekannte Einschränkungen oder Beschränkungen:</b> Der Web-Service muss die Standardmethode für Signaturen und Nachrichtenlayouts einhalten.</p> <p><b>Anwendbarkeit:</b> v3.70 und höher</p>
<b>LAB</b> Laborergebnisse	Laborinformationssystem (LIS)	<p><b>Verwendungszweck:</b> Externe Laborergebnisse können in ComeoCare angezeigt und als Eingabe in die Anwendung verwendet werden. Der Arzt kann die eingehenden Ergebnisse akzeptieren, und nach der Annahme können klinische Daten verwendet werden, um die Dosen für den Patienten entweder automatisch (neu) zu berechnen oder als Leitfaden für Dosisanpassungen zu verwenden.</p> <p><b>Unterstützte Protokolle:</b> HL7 (ORU-Nachrichten).</p> <p><b>Qualifizierte Software für eine sichere Kombination:</b> Glims (Mips), Molis (CGM), Jade, Labo400.</p> <p><b>Bekannte Einschränkungen oder Beschränkungen:</b> das externe System muss ORU-Nachrichten über TCP senden oder die Nachrichten als Datei an einem für ComeoCare verfügbaren Speicherort ablegen können.</p> <p><b>Anwendbarkeit:</b> v3.70 und höher</p>
<b>Ausgehende Informationen</b>		

	<b>Gebrauchsanweisung</b>	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v1.8

<b>BKP</b> Geschäftskontinuitätsplan	Dateisystem	<p><b>Verwendungszweck:</b> ComeoCare kann einen digitalisierten Patientenbehandlungsbericht in einen dedizierten Ordner exportieren. Wenn ComeoCare aus irgendeinem Grund vorübergehend nicht verfügbar ist, können die Patientenbehandlungen basierend auf diesen Berichten fortgesetzt werden.</p> <p><b>Unterstützte Protokolle:</b> PDF-Export.</p> <p><b>Qualifizierte Software für eine sichere Kombination:</b> Dateisystem.</p> <p><b>Bekannte Einschränkungen oder Beschränkungen:</b> ComeoCare muss Zugriff auf das Dateisystem haben, um die PDF-Dateien zu speichern.</p> <p><b>Anwendbarkeit:</b> v3.68 und höher</p>
<b>DBX</b> Datenbankexport	Business Intelligence (BI) und Datenanalyse-Tools	<p><b>Verwendungszweck:</b> ComeoCare exportiert seine Datenbanktabellen in einem Open-Source-Format, das eine Komprimierung ermöglicht. Diese Dateien werden in der Regel für die Datenanalyse verwendet.</p> <p><b>Unterstützte Protokolle:</b> Parquet-Dateien.</p> <p><b>Qualifizierte Software für eine sichere Kombination:</b> Power BI (Microsoft).</p> <p><b>Bekannte Einschränkungen oder Beschränkungen:</b> ComeoCare muss Zugriff auf das Dateisystem haben, um die Parquet-Dateien zu speichern.</p> <p><b>Anwendbarkeit:</b> Cloud-Edition v4.3 und höher</p>

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v1.8

<b>EAS</b> Externes Verwaltungssystem	Dediziertes System zur Verwaltung der Medikamentenverabreichung oder des Krankenhausinformationssystems (KIS) oder der elektronischen Patientenakte (ePA)	<p><b>Verwendungszweck:</b> ComeoCare sendet Verwaltungsdaten an ein externes Verwaltungssystem, um den Verwaltungsablauf zu externalisieren.</p> <p><b>Unterstützte Protokolle:</b> HL7 (RDS-Nachrichten).</p> <p><b>Qualifizierte Software für eine sichere Kombination:</b> OncoSafety auch OSRC genannt (B.Braun).</p> <p><b>Bekannte Einschränkungen oder Beschränkungen:</b> Das externe System muss einen TCP-Endpunkt oder Dateisystemstandort freilegen, um RDS-Nachrichten empfangen zu können.</p> <p><b>Anwendbarkeit:</b> v4.2 und höher</p>
<b>ECS</b> Externes Compounding-System	Dediziertes System zur Verwaltung der Arzneimittelherstellung (Compounding)	<p><b>Verwendungszweck:</b> ComeoCare sendet Informationen zum Compounding an ein externes Compounding-System, um den Compounding-Fluss zu externalisieren.</p> <p><b>Unterstützte Protokolle:</b> Benutzerdefinierte XML- und HL7-Nachrichten (RDS-Nachrichten).</p> <p><b>Qualifizierte Software für eine sichere Kombination:</b> DrugCam (Eurekam), Mundus HD Roboter (Equashield), Vuzix Smart Brille.</p> <p><b>Bekannte Einschränkungen oder Beschränkungen:</b> Das externe System muss einen TCP-Endpunkt oder Dateisystemstandort freilegen, um RDS-Nachrichten empfangen zu können.</p> <p><b>Anwendbarkeit:</b> v4.3 und höher</p>

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v1.8

<b>FBE-Export Flüssigkeitshaushalt</b>	Krankenhausinformationssystem (KIS) oder elektronische Patientenakte (ePA)	<p><b>Verwendungszweck:</b> ComeoCare exportiert Informationen zum Flüssigkeitshaushalt für einen bestimmten Patienten (= das Volumen der über ComeoCare verabreichten Flüssigkeiten) in die elektronische Patientenakte.</p> <p><b>Unterstützte Protokolle:</b> SOAP-Web-Service.</p> <p><b>Qualifizierte Software für eine sichere Kombination:</b> H++ (Zorgi), XCare (Zorgi).</p> <p><b>Bekannte Einschränkungen oder Beschränkungen:</b> Der Web-Service muss die Standardmethode für Signaturen und Nachrichtenlayouts einhalten.</p> <p><b>Anwendbarkeit:</b> v4.0 und höher</p>
<b>[BE] HDT Krankenhausdaten</b>	Dediziertes System zur Meldung von Maßnahmen von Pflegekräften oder staatliche eHealth-Plattform	<p><b>Verwendungszweck:</b> Alle von ComeoCare erfassten Informationen zu Verabreichungszeiten und -volumina können direkt oder indirekt auf die belgische eHealth-Plattform exportiert werden. Diese Informationen werden von eHealth aus Compliance-Gründen benötigt.</p> <p><b>Unterstützte Protokolle:</b> SOAP-Web-Service.</p> <p><b>Qualifizierte Software für eine sichere Kombination:</b> Othello (Calidos).</p> <p><b>Bekannte Einschränkungen oder Beschränkungen:</b> Der Web-Service muss die Standardmethode für Signaturen und Nachrichtenlayouts einhalten.</p> <p><b>Anwendbarkeit:</b> v4.0 und höher</p>

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v1.8

<b>PRO</b> Produktdetails	Dediziertes System zur Verwaltung der Medikamentenverabreichung  Krankenhausinformationssystem (KIS) oder elektronische Patientenakte (ePA)	<p><b>Verwendungszweck:</b> ComeoCare sendet Aktualisierungen des Produktmanagements an eine externe Anwendung, einschließlich aller neuen Produkte, Produktmodifikationen und gelöschten Produkte.</p> <p><b>Unterstützte Protokolle:</b> HL7 (MFN-Nachrichten).</p> <p><b>Qualifizierte Software für eine sichere Kombination:</b> OncoSafety auch OSRC genannt (B.Braun).</p> <p><b>Bekannte Einschränkungen oder Beschränkungen:</b> Das externe System muss einen TCP-Endpunkt oder Dateisystemstandort freilegen, um MFN-Nachrichten empfangen zu können.</p> <p><b>Anwendbarkeit:</b> v4.2 und höher</p>
<b>[BE] RCP</b> Recip-e	Aggregator der staatlichen eHealth-Plattform	<p><b>Verwendungszweck:</b> Diese Integration ermöglicht es verschiedenen verschreibenden Ärzten im Gesundheitswesen, Verschreibungen elektronisch und sicher an einen belgischen e-Health-Server zu senden. Die Verschreibungen werden codiert und können dann auf Wunsch des Patienten von einem Apotheker verwendet werden, um die richtigen Medikamente für diese Verschreibung zuzubereiten und zu liefern.</p> <p><b>Unterstützte Protokolle:</b> XML (KMEHR-Format).</p> <p><b>Qualifizierte Software für eine sichere Kombination:</b> Infohos Connect (Infohos), HealthConnect (HealthConnect).</p> <p><b>Bekannte Einschränkungen oder Beschränkungen:</b> Das externe System muss einen TCP-Endpunkt, einen Speicherort für das Dateisystem oder einen Web-Service darstellen, um KMEHR-Nachrichten empfangen zu können.</p> <p><b>Anwendbarkeit:</b> v4.0 und höher</p>

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v1.8

<b>[BE] RMB</b> Erstattungsanträge	Aggregator der staatlichen eHealth-Plattform	<p><b>Verwendungszweck:</b> ComeoCare sendet digitalisierte Verschreibungsinformationen an eine andere Anwendung. Diese Verschreibungsinformationen werden dann für die automatisierte Bearbeitung von Anträgen auf Erstattung von Medikamenten verwendet.</p> <p><b>Unterstützte Protokolle:</b> HL7 (ORM-Nachrichten).</p> <p><b>Qualifizierte Software für eine sichere Kombination:</b> Workflower (Amaron).</p> <p><b>Bekannte Einschränkungen oder Beschränkungen:</b> Das externe System muss einen TCP-Endpunkt oder Dateisystemstandort freilegen, um HL7-Nachrichten empfangen zu können.</p> <p><b>Anwendbarkeit:</b> v4.3 und höher</p>
<b>SCA-Smart Cabinets</b>	Smart Medication Cabinets (Intelligente Medikamentenschränke)	<p><b>Verwendungszweck:</b> Intelligente Abgabesysteme können angeschlossen werden und alle in ComeoCare bekannten Verschreibungsinformationen können exportiert werden, sodass Pflegekräfte diese Systeme mit dem richtigen Medikamentenvorschlag für jeden Patienten verwenden können.</p> <p><b>Unterstützte Protokolle:</b> HL7 (RAS-Nachrichten).</p> <p><b>Qualifizierte Software für eine sichere Kombination:</b> VANAS, Ethilog.</p> <p><b>Bekannte Einschränkungen oder Beschränkungen:</b> Das externe System muss einen TCP-Endpunkt oder Dateisystemstandort freilegen, um RAS-Nachrichten empfangen zu können.</p> <p><b>Anwendbarkeit:</b> v4.0 und höher</p>

<b>[BE] SIG</b> Elektronische Unterschrift	Aggregator der staatlichen eHealth-Plattform	<p><b>Verwendungszweck:</b> Elektronische Zeitstempel für Verschreibungen können über die belgische nationale eHealth-Plattform abgerufen werden, um den Inhalt von Verschreibungen einzufrieren und eine Nichtabstrebbarkeit zu erreichen.</p> <p><b>Unterstützte Protokolle:</b> XML (KMEHR-Format)</p> <p><b>Qualifizierte Software für eine sichere Kombination:</b> Amaron (Amaron), Infohos connect (Infohos), HealthConnect, MediBridge (Digital Wallonia), XConnect (RSW).</p> <p><b>Bekannte Einschränkungen oder Beschränkungen:</b> Das externe System muss einen TCP-Endpunkt, einen Speicherort für das Dateisystem oder einen Web-Service darstellen, um KMEHR-Nachrichten empfangen zu können.</p> <p><b>Anwendbarkeit:</b> v4.0 und höher</p>
<b>TAE</b> Verabreichung der Behandlung	Krankenhausin- formationssystem (KIS) oder elektronische Patientenakte (ePA)	<p><b>Verwendungszweck:</b> ComeoCare kann Behandlungsverabreichungsdaten in die elektronische Patientenakte exportieren, um eine Echtzeitansicht der Behandlungsverabreichungen zu erhalten.</p> <p><b>Unterstützte Protokolle:</b> SOAP-Web-Service.</p> <p><b>Qualifizierte Software für eine sichere Kombination:</b> H++ (Zorgi), XCare (Zorgi).</p> <p><b>Bekannte Einschränkungen oder Beschränkungen:</b> Der Web-Service muss die Standardmethode für Signaturen und Nachrichtenlayouts einhalten.</p> <p><b>Anwendbarkeit:</b> v4.0 und höher</p>

<b>TAR</b> Bestandsverwal- tung und Fakturierung	Apothekenmana- gementsystem	<p><b>Verwendungszweck:</b> Das Apothekenmanagement wird für zwei Hauptaspekte unterstützt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Bestandsverwaltung:</b> Verabreichte Produkte können dem Apotheken- Bestandsverwaltungssystem mitgeteilt werden, um die Bestandsverfügbarkeitsmengen anzupassen.</li> <li>• <b>Fakturierung:</b> Zum Zeitpunkt einer – konfigurierbaren – Zustandsänderung einer Verabreichung/Verschreibung kann die Anwendung so konfiguriert werden, dass die Anzahl und Art der verwendeten Packungen und die Patientenbesuchsinformationen zur Bearbeitung an das Fakturierungssystem des Krankenhauses gesendet werden.</li> </ul> <p>Das Modul „Bestand und Fakturierung“ wird im [REL8] ComeoCare – Benutzerhandbuch – Benutzerhandbuch „Bestand und Fakturierung“ näher beschrieben.</p> <p><b>Unterstützte Protokolle:</b> HL7 (RAS-Nachrichten) oder XML</p> <p><b>Qualifizierte Software für eine sichere Kombination:</b>          Infohos Apotheke (Zorgi), APO (MedSoc), CCA, GCL/Win, Opale (Opale Solutions).</p> <p><b>Bekannte Einschränkungen oder Beschränkungen:</b> Das externe System muss einen TCP-Endpunkt, einen Speicherort für das Dateisystem oder einen Webservice darstellen, um RAS-Nachrichten empfangen zu können.</p> <p><b>Anwendbarkeit:</b> v3.71 und höher</p>
---	--------------------------------	---

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v1.8

<b>[BE] TRA</b> Behandlungsanalysen	Walloon Health Network	<p><b>Verwendungszweck:</b> ComeoCare exportiert Behandlungsdaten in einem bestimmten Format für das INAH-Projekt, das darauf abzielt, eine Walloon-Entität zu schaffen, um die ethische Nutzung elektronischer Gesundheitsinformationen auf der Grundlage der vom Walloon Health Network bereitgestellten Infrastruktur zu ermöglichen.</p> <p><b>Unterstützte Protokolle:</b> XML.</p> <p><b>Qualifizierte Software für eine sichere Kombination:</b> Cetic – INAH.</p> <p><b>Bekannte Einschränkungen oder Beschränkungen:</b> Das externe System muss einen TCP-Endpunkt, einen Speicherort des Dateisystems oder einen Webservice darstellen, um XML-Nachrichten empfangen zu können.</p> <p><b>Anwendbarkeit:</b> v4.0 und höher</p>
<b>TRD</b> Strukturiert Behandlungsinformationen	Krankenhausinformationssystem (KIS) oder elektronische Patientenakte (ePA)	<p><b>Verwendungszweck:</b> ComeoCare sendet Behandlungsinformationen in einer strukturierten Nachricht an eine andere Anwendung. Diese Daten können dann nach Bedarf gelesen, interpretiert und verwendet werden.</p> <p><b>Unterstützte Protokolle:</b> HL7 (ORM-Nachrichten).</p> <p><b>Qualifizierte Software für eine sichere Kombination:</b> Millenium (Cerner), C2M (Cegeka), H+-Ergebnis (Zorgi).</p> <p><b>Bekannte Einschränkungen oder Beschränkungen:</b> Das externe System muss einen TCP-Endpunkt, einen Speicherort des Dateisystems oder einen Webservice darstellen, um ORM-Nachrichten empfangen zu können.</p> <p><b>Anwendbarkeit:</b> v4.0 und höher</p>

	<b>Gebrauchsanweisung</b>	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v1.8

<b>TRH</b> Strukturiert Treatment History (Behandlungshistorie)	Dateisystem	<p><b>Verwendungszweck:</b> ComeoCare sendet digitalisierte Berichte über frühere Behandlungen an eine andere Anwendung. Diese Berichte können dann der Krankenakte des Patienten hinzugefügt werden.</p> <p><b>Unterstützte Protokolle:</b> PDF-Export.</p> <p><b>Qualifizierte Software für eine sichere Kombination:</b> Dateisystem.</p> <p><b>Bekannte Einschränkungen oder Beschränkungen:</b> Das externe System muss einen TCP-Endpunkt, einen Speicherort des Dateisystems oder einen Webservice darstellen, um ORM-Nachrichten empfangen zu können.</p> <p><b>Anwendbarkeit:</b> v4.2 und höher</p>
<b>TRR</b> Digitalisiert Treatment Report (Behandlungsbericht)	Krankenhausinformationssystem (KIS) oder elektronische Patientenakte (ePA)	<p><b>Verwendungszweck:</b> ComeoCare sendet digitalisierte Behandlungsberichte an eine andere Anwendung. Diese Berichte können dann der Krankenakte des Patienten hinzugefügt werden.</p> <p><b>Unterstützte Protokolle:</b> HL7 (ORU-Nachrichten).</p> <p><b>Qualifizierte Software für eine sichere Kombination:</b> Millennium (Cerner), C2M (Cegeka), H+-Ergebnis (Zorgi), Nexuzhealth (Cegeka), Primuz (CtG), Carefolio.</p> <p><b>Bekannte Einschränkungen oder Beschränkungen:</b> Das externe System muss einen TCP-Endpunkt, einen Speicherort des Dateisystems oder einen Webservice darstellen, um ORU-Nachrichten empfangen zu können.</p> <p><b>Anwendbarkeit:</b> v4.0 und höher</p>

## 4.5 Konfiguration

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

Die Konfigurationsparameter werden im Handbuch [REL8] ComeoCare – Benutzerhandbuch – Konfiguration näher beschrieben.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v1.8

## 5 Technische Anforderungen an Benutzergeräte

### Anwendbarkeitshinweise:

- Das optionale ComeoBox-Modul für die Compounding-Überwachung ist ab v3.68 verfügbar;
- Eine bildliche Validierung ist in v3.68 und höher verfügbar.

### 5.1 Mindestanforderungen an die Hardware

Der Computer, das Tablet oder das tragbare Gerät, das für ComeoCare verwendet wird, muss die technischen Mindestanforderungen 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. Wird ComeoCare zusammen mit ComeoBox verwendet, darf das Gerät, auf dem ComeoCare im Präparationsraum läuft, nicht mit einer Tastatur oder einem Zeigegerät ausgestattet werden, da diese Handlungen über den verbundenen ComeoBox-Fußschalter durchgeführt werden.

ComeoCare ist eine reaktionsschnelle Webanwendung, was bedeutet, dass sich der Inhalt an die verfügbare Bildschirmgröße und -auflösung anpasst. Daher wird ComeoCare auf allen Gerätebildschirmen angezeigt, aber die Mindestanforderungen sind festgelegt, um die Anwendung flüssig nutzen zu können: Die Bildschirmauflösung muss mindestens 1280\*1024 im 4/3-Seitenverhältnis und 1280\*720 im 16/9-Seitenverhältnis betragen.

Das Gerät muss über eine Netzwerkschnittstelle (kabelgebunden oder drahtlos) verfügen, um die Kommunikation mit dem ComeoCare-Server herzustellen.

Wenn das Scannen während der Präparation oder des Verschreibungsablaufs aktiviert ist, muss ein Barcode-Scanner an das Gerät angeschlossen werden oder Teil des Geräts sein. Dieser Barcode-Scanner muss mindestens Code 128-Barcodes scannen können. Wenn Etiketten, die von anderer Software generiert werden, wie z. B. Patientenarmbandcodes, andere Codeformate verwenden, muss der Scanner diese Barcodetypen ebenfalls unterstützen.

Das Gerät muss Zugriff auf einen Drucker haben, wenn die Druckfunktionen von ComeoCare benötigt werden. Der Drucker muss für die Berichte im A4-Papierformat drucken können. Die meisten Standarddrucker für Papierrollenetiketten werden für die Produktetiketten unterstützt.

Die Kommunikation vom Gerät zum ComeoCare-Server basiert vollständig auf HTTPS-Anfragen. Daher muss ggf. der ausgehende 443 HTTPS-Port in der Firewall des Geräts geöffnet werden.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v1.8

## 5.2 Mindestanforderungen an die Software

Alle Benutzer von ComeoCare benötigen einen Webbrowser, um die Anwendung verwenden zu können, unabhängig vom Betriebssystem oder Gerät, das der Benutzer verwendet. Alle für ComeoCare verwendeten Webbrowser müssen JavaScript und Cookies unterstützen, und diese Einstellungen müssen aktiviert sein.

Für die Präparation in der Apotheke mit Live Imaging Feature (erfordert ComeoBox) muss der Browser auch den Inhaltstyp „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 der Benutzer Berichte vom Client-Gerät lesen oder drucken möchte, muss auch eine PDF-Reader-Software auf dem Gerät installiert werden. Wenn kein PDF-Reader verfügbar ist, werden die Berichte auf der Diskette gespeichert, der Benutzer kann sie jedoch nicht anzeigen oder drucken.

Wenn der Benutzer Abfrageergebnisse in eine Excel-Datei exportieren möchte, muss die Microsoft Excel-Software auf dem Gerät installiert sein. Wenn kein Microsoft Excel-Reader verfügbar ist, werden die Berichte auf Diskette gespeichert, der Benutzer kann sie jedoch nicht anzeigen oder drucken.

## 5.3 Sicherheitsüberlegungen

Bei der Verwendung von ComeoCare müssen die bewährten Sicherheitspraktiken befolgt werden, um die Sicherheit der Patientendaten und die ordnungsgemäße Funktion des Systems zu gewährleisten. Die nächste Tabelle enthält eine nicht erschöpfende Liste der Sicherheitsüberlegungen:

Thema	Überlegungen
<b>Sicherer Zugang zum System</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verwenden Sie immer eindeutige Anmelde Daten und geben Sie diese niemals an andere weiter.</li> <li>• Stellen Sie sicher, dass die Multi-Faktor-Authentifizierung (MFA) aktiviert ist und schließen Sie den Authentifizierungsprozess für jede Anmeldung ab.</li> <li>• Erlauben Sie unbefugten Personen nicht, die Anwendung zu sehen oder darauf zuzugreifen, während sie verwendet wird.</li> </ul>

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v1.8

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sperren Sie Ihr Gerät oder Ihren Anwendungsbildschirm, wenn Sie sich von Ihrer Workstation entfernen</li> <li>• Melden Sie sich vom System ab, wenn Sie es nicht verwenden</li> </ul>
<b>Verwendung von zugelassenen Geräten</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Greifen Sie nur von Geräten auf ComeoCare zu, die genehmigt sind und den Sicherheitsrichtlinien Ihres Unternehmens entsprechen.</li> <li>• Halten Sie Ihre Geräte mit dem neuesten Betriebssystem und den neuesten Sicherheitspatches auf dem neuesten Stand.</li> </ul>
<b>Datenhandhabung und -export</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vermeiden Sie den Export sensibler Patientendaten, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich und genehmigt.</li> <li>• Stellen Sie sicher, dass exportierte Daten sicher, verschlüsselt und gelöscht werden, wenn sie nicht mehr benötigt werden.</li> <li>• Verwenden Sie Techniken zur Datenanonymisierung, um identifizierbare Informationen zu entfernen, bevor Sie Daten exportieren oder weitergeben, und halten Sie dabei die Datenschutzbestimmungen ein.</li> <li>• Übertragen Sie sensible Daten nicht über ungesicherte Kanäle wie E-Mails</li> </ul>
<b>Reaktion auf Warnungen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nehmen Sie alle Systemwarnungen und -benachrichtigungen ernst.</li> <li>• Wenn Sie eine Sicherheitswarnung erhalten, befolgen Sie die vom System empfohlenen Maßnahmen oder benachrichtigen Sie sofort Ihr IT-/Sicherheitsteam.</li> </ul>
<b>Meldung verdächtiger Aktivitäten</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Melden Sie verdächtige Aktivitäten wie unerwartete Kontoanmeldungen oder Datenanomalien umgehend dem IT-/Sicherheitsteam Ihres Unternehmens.</li> <li>• Verwenden Sie das benannte Meldesystem für Vorfälle, um potenzielle Verstöße oder Bedenken zu protokollieren.</li> </ul>
<b>Einhaltung der Unternehmensrichtlinien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Befolgen Sie bei der Verwendung von ComeoCare die Sicherheitsrichtlinien und -leitlinien Ihres Unternehmens.</li> <li>• Nehmen Sie an regelmäßigen Schulungen zum Sicherheitsbewusstsein teil, um sich über potenzielle Risiken und bewährte Praktiken auf dem Laufenden zu halten.</li> </ul>
<b>Schützen Sie persönliche Daten</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Speichern Sie Passwörter oder sensible Informationen nicht an ungesicherten Orten (z. B. Haftnotizen, Textdateien).</li> <li>• Verwenden Sie bei Bedarf Passwortmanager, um sicherzustellen, dass sie die Sicherheitsanforderungen des Unternehmens erfüllen.</li> </ul>

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v1.8

## 6 Regulatorische Informationen

	<b>Comeo sa/nv</b> Rue Boulvint 54 1400 Nivelles, Belgium
	[BE] <b>Comeo sa/nv</b> - Rue Boulvint 54, 1400 Nivelles, Belgium [CH] <b>Comeo sa/nv</b> - Rue Boulvint 54, 1400 Nivelles, Belgium [DE] <b>B. Braun Melsungen AG</b> - Carl-Braun Str. 1, 34212 Melsungen, Germany [ES] <b>B. Braun Melsungen AG</b> - Carl-Braun Str. 1, 34212 Melsungen, Germany [NL] <b>B. Braun Melsungen AG</b> - Carl-Braun Str. 1, 34212 Melsungen, Germany
	<b>Veranex Switzerland sa</b> Chemin de Rovéréaz 5 1012 Lausanne, Switzerland
	CytoWeb v3.x.x ComeoCare v4.0.x
 2797	ComeoCare v4.1.x und höher
	ComeoCare is a Medical Device