



Gebrauchsanweisung

ComeoCare Benutzerhandbuch



comeo.com

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

Dokument	
Produkt:	ComeoCare
Basis-UDI-DI:	++B886COMEOCAREGX
Editionen:	Rechenzentrum/Cloud
Versionen:	ComeoCare v5.0.x, v4.3.x, v4.2.x, v4.1.x, v4.0.x CytoWeb v3.54.4
Titel:	Gebrauchsanweisung
Untertitel:	ComeoCare Benutzerhandbuch
Referenz:	CCR-IFU – v2.0 – 18.05.2026

Dokumentenhistorie		
Version	Datum	Beschreibung der Änderung
1.0	30.09.2020	Ausgangsversion für ComeoCare v4.0.x
1.1	25.03.2021	Implementierungshandbuch in Installationshandbuch geändert; Unterstützung für Papierversion Diese Revision wurde nicht aus Sicherheitsgründen herausgegeben.
1.2	24.08.2022	Hinzugefügt: Schweizer Bevollmächtigter (CH-REP); Urheberrecht; Tippfehler korrigiert; Tarifierung umbenannt; Diese Revision wurde aus Sicherheitsgründen herausgegeben: Vorsichtsmaßnahme zur Patientenüberwachung hinzugefügt
1.3	08.11.2022	„sollte“ durch „muss“ und „wird“ ersetzt, wo zutreffend; Cloud-Center- Internetabhängigkeit in Vorsichtsmaßnahmen hinzugefügt; Validierung des Behandlungsplans präzisiert; unterstützte Codes zum Scannen hinzugefügt; Unterstützung von v4.1 Diese Revision wurde aus Sicherheitsgründen herausgegeben: Benutzerprofil, Benutzerumgebung, Indikationen, Kontraindikationen und Nebenwirkungen hinzugefügt
1.4	05.01.2024	Vorlage an die neue Version angepasst; Support-Informationen aktualisiert; „Service Desk“ in „Support“ umbenannt und E-Mail aktualisiert; Service Desk in ein neues Dokument verschoben; neue Integrationen hinzugefügt; „Azure AD“ in „Azure Entra ID“ umbenannt; regulatorische Informationen hinzugefügt; Informationen zu veralteten Versionen entfernt; Diese Revision wurde nicht aus Sicherheitsgründen herausgegeben.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

1.5	12.02.2024	Regulatorische Informationen (Verwendung korrekter Symbole) aktualisiert; unterstützende Informationen aktualisiert.
		Diese Revision wurde nicht aus Sicherheitsgründen herausgegeben.
1.6	28.05.2024	Einige Warnhinweise neu bewertet als Einschränkungen
		Diese Revision wurde nicht aus Sicherheitsgründen herausgegeben.
1.7	30.01.2025	Aktualisiert auf die neueste Vorlagenversion; zusätzlicher erwarteter klinischer Nutzen und Leistungsmerkmale hinzugefügt; detaillierte Angaben zu Anwendungen, die zusammen mit dem Protokoll verwendet werden können, sicheren Kombinationen und bekannten Einschränkungen, System-, Fehler- und Störmeldungen, Sicherheitsüberlegungen, besonderen Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf Schulungen; vollständige Beschreibung der beabsichtigten Verwendungsumgebung mit Einschränkungen für Standorte oder Umgebungen; Platzhalter für Änderungen aus Sicherheitsgründen in der Änderungshistorie hinzugefügt; Angabe der Aufbewahrungsdauer in Papierform hinzugefügt; Hinweise zu Fähigkeiten und Einschränkungen in den beabsichtigten Benutzerprofilen hinzugefügt; E-Mail für Support aktualisiert; Warnung vor Produktmissbrauch hinzugefügt; Vorsichtsmaßnahmen für die Softwarevalidierung hinzugefügt.
		Diese Revision wurde aus Sicherheitsgründen herausgegeben: Neue Warnhinweise und eine neue Vorsichtsmaßnahme hinzugefügt
1.8	25.03.2025	Unterstützung von v4.3x; Verweis auf Installationshandbuch entfernt, da es in die Bedienungsanleitung integriert wurde; neue Integrationen ECS, RMB und DBX hinzugefügt; Gefahrensituationen für ECS und DBX hinzugefügt.
		Diese Revision wurde aus Sicherheitsgründen herausgegeben: Details einer Vorsichtsmaßnahme durch Hinzufügen neuer Gefahrensituationen geändert
2.0	18.05.2026	Unterstützung von v5.0.x; Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen neu formuliert und neu organisiert; Kontraindikation aktualisiert; Unterstützung für Slowenien hinzugefügt.
		Diese Revision wurde aus Sicherheitsgründen herausgegeben: Neue Warnhinweise 3.3.6 bis 3.3.9 hinzugefügt; Vorsichtsmaßnahme 3.4.11 hinzugefügt; Abschnitt 3.1 Kontraindikationen aktualisiert, um die Unterstützung der automatischen Dosisberechnung für Kinder ab v5.0 wiederzugeben.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	4
1 Einführung	7
1.1 Zweck.....	7
1.2 Geltungsbereich.....	7
1.3 Anwendbarkeit	8
1.4 Zielgruppe	9
1.5 Papierkopie	9
1.6 Support	9
1.7 Zugehörige Dokumente	11
1.8 Begriffsglossar	12
2 Vorgesehene Anwendung	14
2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung	14
2.2 Vorgesehene Indikationen	14
2.3 Vorgesehene Anwendungsumgebung	14
2.4 Vorgesehenes Benutzerprofil.....	14
2.5 Zielgruppe	15
3 Wichtige Hinweise	15
3.1 Kontraindikationen	15
3.2 Nebenwirkungen	15
3.3 Warnhinweise.....	15
3.3.1 SuperUser-Rolle vermeiden.....	16
3.3.2 Fehlidentifizierung des Patienten aufgrund einer falschen Konfiguration vermeiden	16
3.3.3 Automatische Seitenübersetzung vermeiden	17
3.3.4 Folgen von potenziellen Softwarefehlern vermeiden	17
3.3.5 Unangemessene Verwendung des Produkts vermeiden	18
3.3.6 Unsachgemäße Einrichtung oder Verwendung von Zubereitungs- Überwachungsgeräten vermeiden	18
3.3.7 Alarmmüdigkeit vermeiden	19
3.3.8 Lizenzablauf vermeiden	19
3.3.9 Gleichzeitige Änderungen von Patienten- oder Behandlungsdaten vermeiden	20

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

3.4	Vorsichtsmaßnahmen	20
3.4.1	Benutzerauthentifizierung sicherstellen	20
3.4.2	Sicherstellen, dass die Benutzer professionell geschult und qualifiziert sind	21
3.4.3	Zuverlässigkeit der Netzwerkverbindung sicherstellen	21
3.4.4	Betriebskontinuität und Notfallwiederherstellung sicherstellen	22
3.4.5	Überprüfung von Datenquellen sicherstellen	23
3.4.6	Überprüfung der Integrationen sicherstellen	23
3.4.7	Auf potenzielle Konfigurationsfehler achten	26
3.4.8	Softwarevalidierung sicherstellen	26
3.4.9	Vor der Verabreichung die korrekte Identifikation des Patienten sicherstellen	27
3.4.10	Patientenüberwachung sicherstellen	27
3.4.11	Chronologische Aufzeichnung der Verabreichungen in Echtzeit sicherstellen	27
3.4.12	Sicheren Betrieb der Zubereitungsüberwachungsgeräte sicherstellen	28
3.5	Einschränkungen	29
3.5.1	Kein Diagnosewerkzeug	30
3.5.2	Kein menschlicher Ersatz	30
3.6	System-, Fehler- und Störmeldungen	31
3.7	Lebensdauer, Außerbetriebnahme und Entsorgung von ComeoCare	32
3.7.1	Lebensdauer des Geräts	32
3.7.2	Außerbetriebnahme und Entsorgung des Geräts	33
4	Gerätebeschreibung	33
4.1	Wie ComeoCare seine Zweckbestimmung erfüllt	33
4.1.1	Verwaltung von Produkten und Schemata	33
4.1.2	Arbeitsabläufe beim Behandlungsmanagement	34
4.2	Zu erwartender klinischer Nutzen	35
4.3	Leistungsmerkmale von ComeoCare	36
4.4	Anwendungen, die zusammen mit ComeoCare verwendet werden können	38
4.4.1	Benutzerauthentifizierung	38
4.4.2	Automatisierte Benutzerberechtigung durch Gruppenmitgliedschaft	39
4.4.3	Kontextbezogene Aufrufe	39
4.4.4	Ein- und ausgehende Informationsflüsse	39
4.5	Konfiguration	52

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

5	Technische Anforderungen an Benutzergeräte	53
5.1	Mindestanforderungen an die Hardware	53
5.2	Software-Mindestanforderungen	54
5.3	Sicherheitsüberlegungen	54
6	Regulatorische Informationen	57

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

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 Verwendung von ComeoCare, die von allen Benutzern vor jeder Anwendung sorgfältig zu berücksichtigen sind.

1.2 Geltungsbereich

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

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

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

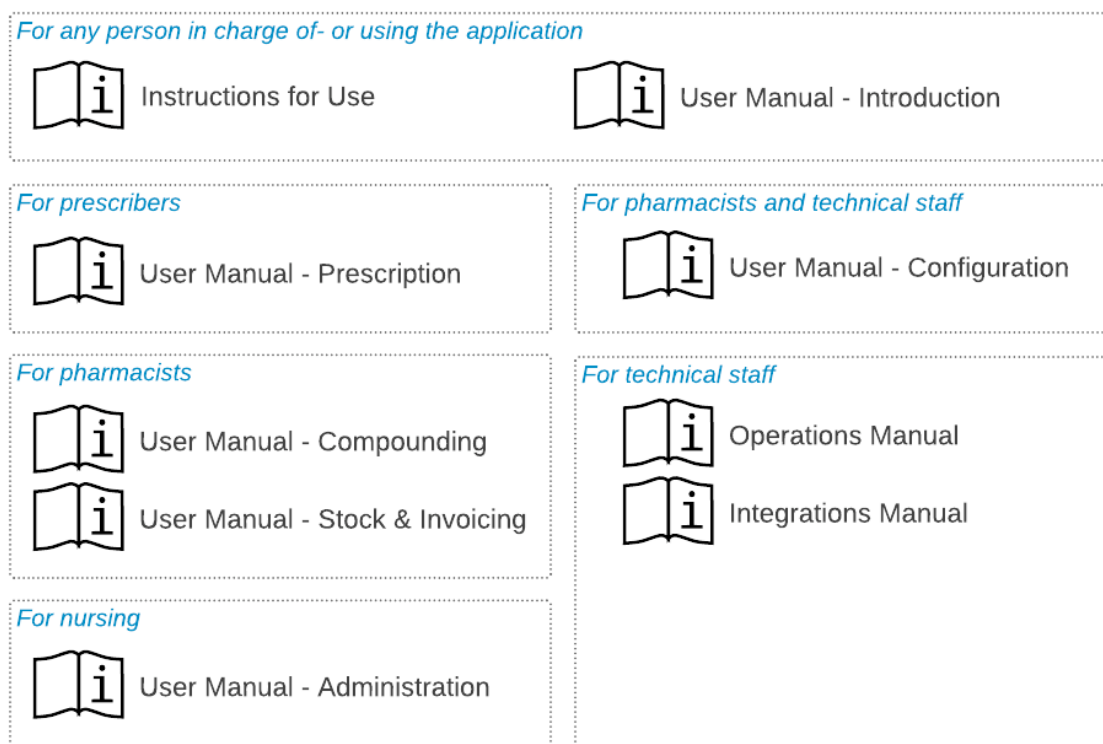
- Das Dokument [REL3] **ComeoCare – Benutzerhandbuch – Einführung** liefert allgemeine Informationen über die allgemeinen Prinzipien der Anwendung. Jede für die Anwendung verantwortliche oder die Anwendung nutzende Person muss damit vertraut sein.
- Das Dokument [REL4] **ComeoCare – Benutzerhandbuch – Verschreibung** stellt das Verschreibungsmodul vor. Jede die Anwendung nutzende verschreibende Person muss damit vertraut sein.
- Das Dokument [REL5] **ComeoCare – Benutzerhandbuch – Zubereitung** stellt das Zubereitungsmodul vor. Jeder Apotheker, der die Anwendung nutzt, muss damit vertraut sein.
- Das Dokument [REL6] **ComeoCare – Benutzerhandbuch – Verabreichung** stellt das Verabreichungsmodul vor. Jede die Anwendung nutzende Pflegekraft muss damit vertraut sein.
- Das Dokument [REL7] **ComeoCare – Benutzerhandbuch – Bestands- und Rechnungsverwaltung** stellt das Modul der Preisgestaltung und Abrechnung vor. Es wird empfohlen, dass jeder Apotheker, der die Anwendung nutzt, damit vertraut ist.
- Das Dokument [REL8] **ComeoCare – Benutzerhandbuch – Konfiguration** stellt das Modul der Einstellungen und Parametrierung vor. Es wird empfohlen, dass jeder Apotheker, der die Anwendung nutzt, damit vertraut ist.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

- Das Dokument [REL1] **ComeoCare – Bedienungsanleitung** beschreibt die IT-Mindestanforderungen und die anfänglichen Installationsverfahren für das ComeoCare-System. Dieses Handbuch enthält außerdem Anleitungen, um sicherzustellen, dass die ComeoCare-Betriebsumgebung korrekt, sicher und effizient ist;
- Das [REL2] **ComeoCare – Integrationshandbuch** erklärt die allgemeine Integrationsarchitektur und die Konfiguration der verfügbaren Integrationen.

Das für ComeoCare zuständige IT-Team des Krankenhauses muss mit den Dokumenten [REL1], [REL2] und [REL8] vertraut sein.

Dies wird im nachfolgenden Schaubild dargestellt:



1.3 Anwendbarkeit

Die Informationen in diesem Dokument gelten für die auf der ersten Seite dieses Dokuments erwähnten Editionen und Versionen von ComeoCare für alle Märkte, in denen das Produkt vertrieben wird, sofern im Text nicht ausdrücklich etwas anderes angegeben ist. Wenn ein bestimmtes Kapitel oder Unterkapitel auf eine Edition, eine Version oder einen Markt beschränkt ist, gilt dies für alle Absätze innerhalb dieses Abschnitts und seiner Unterabschnitte.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

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

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

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

1.4 Zielgruppe

Zur Zielgruppe dieses Dokuments gehören:

- Angehörige der Gesundheitsberufe im Krankenhaus, die ComeoCare nutzen;
- IT-Team des Krankenhauses, das für die Konfiguration und Wartung verantwortlich ist;
- Jede andere Person, die für die Anwendung verantwortlich ist oder diese nutzt.

1.5 Papierkopie

Die vorliegende Gebrauchsanweisung wird elektronisch bereitgestellt und ist über den Link auf der Seite „About“ (Info) der Anwendung zugänglich. In Übereinstimmung mit der (EU) Verordnung 2021/2226 hinsichtlich elektronischer Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte wird diese vom Hersteller für einen Zeitraum von 15 Jahren nach dem Inverkehrbringen des letzten Produkts zur Verfügung gestellt.

Benutzer, die eine Papierkopie benötigen, können diese anfordern unter:

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

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

1.6 Support

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

Die Kontaktdaten für die verschiedenen Regionen sind nachstehend aufgeführt:

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

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

Funktionaler und technischer Support sind über dieselbe Kontaktstelle verfügbar. Um die Situation besser verstehen und beheben zu können, erläutern Sie bitte die Umstände und beobachteten Bedingungen.

Jedes **schwerwiegende Vorkommnis**, das in Verbindung mit **ComeoCare** aufgetreten ist, sollte unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist:

Meldung schwerwiegender Vorkommnisse	
Hersteller:	support@comeo.com
[BE] Belgien	FAGG-Portal auf Niederländisch: https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_hulpstukken/materiovigilantie/wat_0 AFMPS-Portal auf Französisch: https://www.afmps.be/fr/humain/produits_de_sante/dispositifs_medicaux/materiovigilance/que_notifier/professionnel_de_la

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

[CH] Schweiz	Swissmedic Portal auf Französisch: https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/declaration-des-incidents---des-fsca/utilisateurs---exploitants.html Swissmedic Portal auf Deutsch: https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/vorkommnisse---fsca-melden--materiovigilance-/anwender---betreiber.html Swissmedic Portal auf Italienisch: https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/dispositivi-medici/notificare-eventi---fsca/utilizzatori.html
[SI] Slowenien	JAZMP-Portal (Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke): https://www.jazmp.si/
[DE] Deutschland	BfArM-Portal auf Deutsch: https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antraege-und-Meldungen/Vorkommnis-melden/Hersteller-und-Bevollmaechtigte/_node.html
[ES] Spanien	AEMPS-Portal auf Spanisch: https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/notificaps/notifica/inicio.do
[NL] Niederlande	IGJ-Portal auf Niederländisch: https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie/toezicht-op-producten/vigilantie-medische-technologie/melden-als-fabrikant

Um das schwerwiegende Vorkommnis besser verstehen und angehen zu können, erläutern Sie bitte die Umstände und beobachteten Bedingungen.

1.7 Zugehörige Dokumente

ID	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 – Zubereitung
REL6	CCR-USM-04	ComeoCare – Benutzerhandbuch – Verabreichung
REL7	CCR-USM-05	ComeoCare – Benutzerhandbuch – Bestands- und Rechnungsverwaltung
REL8	CCR-USM-06	ComeoCare – Benutzerhandbuch – Konfiguration

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

1.8 Begriffsglossar

Begriff	Definition
SPOC	Single Point of Contact (zentrale Anlaufstelle) Eine Person oder eine Abteilung, die als Koordinator oder Anlaufstelle für Informationen dient, die eine Tätigkeit oder ein Programm betreffen.
LIS	Laboratory Information System (Laborinformationssystem)
Scannen	Physische Erfassung von Informationen, die in einem Strichcode enthalten sind und anschließend dekodiert und an ComeoCare gesendet werden. ComeoCare wendet dieses Verfahren in verschiedenen Bereichen an: Scannen des Patientenarmbands zur Identifizierung des Patienten und Scannen der Produktkennzeichnung zur Identifizierung des zubereiteten Produkts.
Scannen am Krankenbett	Der komplette Ablauf, bei dem mithilfe des Scanvorgangs der Patient und das dem Patienten zu verabreichende Produkt identifiziert und bestätigt wird, dass das gescannte Präparat für die Verabreichung an den identifizierten Patienten bestimmt ist.
EPR	Electronic Patient Records (Elektronische Patientenakten) Eine Anwendung, die Informationen über den Patienten innerhalb einer Gesundheitseinrichtung enthält, die von berechtigten Benutzern innerhalb dieser Einrichtung erstellt, verwaltet und eingesehen werden können. Die EPR-Anwendung unterstützt den Prozess der gesundheitlichen Versorgung, die von dieser Einrichtung bereitgestellt wird (wie z. B. in einem Krankenhaus).
Vier-Augen-Prinzip	Das Vier-Augen-Prinzip erfordert, dass zwei Personen einer Maßnahme zustimmen, bevor diese durchgeführt werden kann. Das Vier-Augen-Prinzip wird manchmal auch als Zwei-Personen-Regel bezeichnet.
Active Directory	Active Directory (AD) ist der geschützte Verzeichnisdienst von Microsoft. Er wird auf Windows Server ausgeführt und ermöglicht es Administratoren, Benutzer, Gruppen und deren Berechtigungen zu verwalten.
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.
OpenID	OpenID ist ein dezentraler Authentifizierungsmechanismus, um Single Sign-on im Internet zu aktivieren.
Azure AD	Azure AD ist der veraltete Name für Azure Entra ID. Siehe Azure Entra ID.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

Azure Entra ID	Azure Entra ID ist ein cloudbasierter Identitäts- und Zugriffsverwaltungsdienst. Anwendungen können die Authentifizierung an Azure Entra ID auslagern, sodass die Benutzeridentifikation vollständig über die Microsoft Cloud-Plattform übernommen wird.
Contextual Call (Kontextbezogener Aufruf)	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 ursprünglich vom Benutzer aufgerufene Seite relevant ist.
Timestamping (Zeitstempel)	Das Zeitstempel-System ermöglicht den Nachweis über die Existenz eines Dokuments und dessen Inhalt zu einem bestimmten Zeitpunkt. Der Begriff „Nachweis“ bedeutet, dass niemand, nicht einmal der Eigentümer des Dokuments, das Zeitstempelzertifikat ändern kann (Nachweisbarkeit).
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(MitM)-Angriffen.
DRP	Ein Notfallwiederherstellungsplan (Disaster Recovery Plan, DRP) ist ein dokumentierter Prozess, der Verfahren zur Wiederherstellung kritischer Infrastrukturen und Betriebsabläufe nach einem Vorfall oder einer Katastrophe beschreibt.
BCP	Ein Betriebskontinuitätsplan (Business Continuity Plan, BCP) ist eine dokumentierte Strategie, die die Verfahren beschreibt, die eine Organisation befolgt, um wesentliche Funktionen und Betriebsabläufe während und nach einer Störung oder einem Vorfall aufrechtzuerhalten.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

2 Vorgesehene Anwendung

2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

ComeoCare ist eine integrierte Webanwendung, die zur Verwendung durch Angehörige der Gesundheitsberufe in Krankenhäusern für die Verschreibung und Verwaltung komplexer, auf Behandlungsschemata basierender, individuell anpassbarer medikamentöser Behandlungen mit Dosisberechnung, pharmazeutischer Zubereitung und kontrollierter Verabreichung durch Pflegekräfte bestimmt ist.

2.2 Vorgesehene Indikationen

ComeoCare ist für das Medikamentenmanagement bei komplexen Behandlungen indiziert, die alle oder einen Teil der folgenden Aspekte umfassen: auf Behandlungsschemata basierende Verschreibungen, personalisierte Dosisberechnung, pharmazeutische Zubereitung, kontrollierte Verabreichung durch Pflegekräfte.

2.3 Vorgesehene Anwendungsumgebung

Die Anwendungsumgebung von ComeoCare befindet sich in einem Krankenhaus zur Unterstützung bei der Verschreibung von Medikamenten.

Einschränkungen hinsichtlich der Orte oder Umgebungen, an bzw. in denen die Software verwendet werden darf: Die Software darf nur an Orten und in Umgebungen verwendet werden, die von der verantwortlichen Organisation für diesen Zweck freigegeben wurden.

2.4 Vorgesehenes Benutzerprofil

ComeoCare ist ausschließlich für die Verwendung durch Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt, die in der Nutzung der Anwendung geschult wurden.

Diese Angehörigen der Gesundheitsberufe müssen eine Schulung zu ComeoCare absolviert und die Dokumente [REL3-7] zum ComeoCare – Benutzerhandbuch gemäß Definition in Abschnitt 1.2 gelesen haben.

Diese Angehörigen der Gesundheitsberufe müssen die richtigen Qualifikationen besitzen:

- Die Rolle des Arztes darf nur Personen mit einem Abschluss als Doktor der Medizin zugeschrieben werden.
- Die Rolle des Apothekers darf nur Personen mit einem Abschluss auf dem Gebiet der Pharmazie zugeschrieben werden.
- Die Rolle der Pflegekraft darf nur Personen mit einem Abschluss in der Krankenpflege zugeschrieben werden.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

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

2.5 Zielgruppe

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

3 Wichtige Hinweise

3.1 Kontraindikationen

Anwendbarkeitshinweis:

- Klinische Leitlinien und Sicherheitsmaßnahmen sind ab v5.0 verfügbar;

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

Versionen vor v5.0:

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

Version v5.0 und höher:

- ComeoCare integriert klinische Leitlinien und Sicherheitsmaßnahmen, die die Anwendung von Behandlungsparametern für Erwachsene bei pädiatrischen Behandlungen verhindern sollen, und umgekehrt.
- Bei Verwendung des Produkts gemäß der Gebrauchsanweisung sind keine spezifischen Kontraindikationen bekannt.

3.2 Nebenwirkungen

Derzeit sind keine produktspezifischen Nebenwirkungen bekannt.

3.3 Warnhinweise

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

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

3.3.1 SuperUser-Rolle vermeiden

Die Nutzung der SuperUser-Rolle muss vermieden werden und darf nur für spezifische Tätigkeiten aktiviert werden. Benutzer müssen nach der Nutzung der SuperUser-Rolle unverzüglich zu ihrer regulären Rolle zurückwechseln.

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

Die SuperUser-Rolle darf nur einer begrenzten Anzahl von Benutzern zugewiesen werden, die die im vorgesehenen Benutzerprofil definierten Qualifikationen erfüllen, wie in Abschnitt 2.4 beschrieben, und nur dazu, Situationen zu beheben, die nach Missbrauch der Anwendung oder Datenbeschädigung aufgetreten sein könnten. Die SuperUser-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 Tätigkeiten durchzuführen, die diese Intervention erfordern, und der Benutzer muss danach sofort zu seiner zugewiesenen regulären Rolle zurückwechseln. Sämtliche Benutzertätigkeiten werden zwecks Rückverfolgbarkeit protokolliert. Somit wird auch jeglicher Missbrauch dieser Rolle im Protokoll aufgezeichnet.

3.3.2 Fehlidentifizierung des Patienten aufgrund einer falschen Konfiguration vermeiden

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 in deutlich lesbarer Schrift enthalten muss. Dieser Warnhinweis gilt ebenfalls für alle gedruckten Kennzeichnungen und Berichte, die den Patienten betreffen.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

3.3.3 Automatische Seitenübersetzung vermeiden

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

Alle externen Erweiterungen (z. B. Google Translate) im Browser, die die Daten in der Anwendung 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.

3.3.4 Folgen von potenziellen Softwarefehlern vermeiden

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 Benutzer reduziert werden, indem Sie:

- zusätzliche Verifizierungsverfahren für alle beteiligten Integrationen durchführen.
- sicherstellen, dass Sie die neueste Version der Software verwenden. sich im Zweifelsfall an den Support wenden.
- immer sicherstellen, dass Ihre Geräte vor Malware-Infektionen geschützt sind.
- 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 Angehörige der Gesundheitsberufe trotz aller Vorsichtsmaßnahmen und Verifizierungen nicht sichtbar ist. Dieses Risiko kann reduziert werden, indem Sie:

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

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

3.3.5 Unangemessene Verwendung des Produkts vermeiden

Produktmissbrauch, einschließlich zulassungsüberschreitender Verwendung (Off-Label-Use), kann schwerwiegende Folgen für die Gesundheit des Patienten haben.

Es ist wichtig, dass alle Benutzer alle eingegebenen Daten sorgfältig und gewissenhaft überprüfen. Auch wenn die Anwendung Tools wie Validierungsbereiche und Warnmeldungen bietet, um die Genauigkeit der Daten und die Nutzung der Anwendung zu gewährleisten, können menschliche Fehler dennoch 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 untersagt ist und dass das Produkt ausschließlich im Rahmen der in Abschnitt 2 beschriebenen vorgesehenen Anwendung verwendet wird.

3.3.6 Unsachgemäße Einrichtung oder Verwendung von Zubereitungs-Überwachungsgeräten vermeiden

Anwendbarkeitshinweise:

- Das optionale ComeoBox-Modul für die Zubereitungsüberwachung ist ab v3.68 verfügbar.

Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zum sicheren Betrieb dieses Geräts siehe Abschnitt 3.4.12.

Eine unsachgemäße Einrichtung oder Verwendung des ComeoBox-Moduls und der angeschlossenen Geräte kann Geräteschäden oder einen Brand verursachen oder die Sicherheit des Zubereitungsprozesses beeinträchtigen.

Warnhinweise zum Einrichten des optionalen ComeoBox-Moduls im Zubereitungsbereich:

- Nur autorisiertes Krankenhauspersonal darf Zugang zum Zubereitungsbereich haben.
- 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.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

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.
- Es dürfen keine flüssigen, entzündlichen oder metallischen Substanzen in das Gehäuse der Box oder der angeschlossenen Geräte gelangen. Der Betrieb der Box mit Fremdstoffen im Inneren kann zu Fehlfunktionen, Ausfällen oder Bränden führen.

Warnungen in Bezug auf die Kamera und das montierte Objektiv:

- Das Objektiv nicht direktem Sonnenlicht aussetzen. Dies kann einen Brand verursachen.
- Nicht durch das Objektiv in die Sonne oder andere starke Lichtquellen blicken. Dies kann Augenverletzungen verursachen.

3.3.7 Alarmmüdigkeit vermeiden

Eine hohe Anzahl von Warnhinweisen kann dazu führen, dass man sich an die Warnhinweise gewöhnt und dass klinisch relevante Warnhinweise übersehen oder ignoriert werden.

ComeoCare gibt je nach Konfiguration eventuell mehrere Warnhinweise aus. Eine hohe Anzahl von Warnhinweisen kann im Laufe der Zeit die Aufmerksamkeit des Benutzers verringern oder zu Desensibilisierung führen – ein Phänomen, das häufig als Alarmmüdigkeit bezeichnet wird. Dies kann dazu führen, dass klinisch relevante Warnhinweise übersehen oder ignoriert werden.

ComeoCare präsentiert Warnhinweise auf strukturierte und priorisierte Weise entsprechend ihrer klinischen Relevanzstufe (siehe Abschnitt 3.6).

Gesundheitseinrichtungen sollten daher geeignete Schritte unternehmen, um die Darstellung von Warnhinweisen in ihrem klinischen Kontext zu verwalten, z. B. durch:

- Anpassung der Warnhinweisschwelle an die klinische Praxis und den Kontext (z. B. Patientenpopulation, Pflegekritikalität usw.);
- Ermutigung der Benutzer, Muster übermäßiger oder irrelevanter Warnhinweise zur kontinuierlichen Verbesserung zu melden.

3.3.8 Lizenzablauf vermeiden

Eine abgelaufene Softwarelizenz kann den Zugriff auf kritische Funktionen einschränken und Angehörige der Gesundheitsberufe daran hindern, wichtige klinische Aufgaben auszuführen.

Für den Betrieb der Software ist eine gültige Lizenz erforderlich. Nach Ablauf der Lizenz wird die Anwendung gesperrt und unzugänglich gemacht, was medizinische Aktivitäten stören kann.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

Vor Ablauf der Lizenz zeigt ComeoCare ein Banner an, in dem angezeigt wird, dass die Lizenz endet, und das Datum und die Folgen des Lizenzablaufs angegeben sind.

Dieses Risiko kann durch das Krankenhaus wie folgt reduziert werden:

- Kontaktaufnahme mit der zuständigen Person nach Erscheinen des Warnhinweisbanners.
- Implementierung des Betriebskontinuitätsprozesses, wie in Abschnitt 3.4.4 angegeben.

Es liegt in der Verantwortung des Krankenhauses sicherzustellen, dass jederzeit eine gültige Lizenz beibehalten wird.

3.3.9 Gleichzeitige Änderungen von Patienten- oder Behandlungsdaten vermeiden

ComeoCare-Bildschirme werden nicht in Echtzeit aktualisiert; sie zeigen die Daten so an, wie sie zum Zeitpunkt des Ladens des Bildschirms waren.

Wenn daher mehrere Benutzer dasselbe Objekt – z. B. einen Patienten, ein Schema oder eine Verschreibung – gleichzeitig ändern, besteht das Risiko, dass Änderungen sich gegenseitig überschreiben oder falsch gespeichert werden. Um dies zu verhindern, sollten Benutzer ihre Aktionen koordinieren und vermeiden, gleichzeitig Aktualisierungen an denselben Daten vorzunehmen.

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.

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

3.4.1 Benutzerauthentifizierung sicherstellen

Anwendbarkeitshinweise:

- Die OpenID-Integration mit Azure Entra ID ist ab v4.0 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.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

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

3.4.2 Sicherstellen, dass die Benutzer professionell geschult und qualifiziert sind

ComeoCare darf nur von geschulten und qualifizierten Fachkräften verwendet werden.

Die Qualifikationen und Schulungsanforderungen für ComeoCare-Benutzer und für Personen, die für die ComeoCare-Konfiguration verantwortlich sind, werden durch das in Abschnitt 2.4 erwähnte vorgesehene Benutzerprofil definiert.

Das Krankenhaus ist dafür verantwortlich, diese Qualifikationen zu verifizieren, bevor Benutzern Zugriff auf ComeoCare gewährt wird, sicherzustellen, dass die jedem Benutzer zugewiesene Rolle mit seinen Anmeldedaten übereinstimmt und die Benutzerschulung während der gesamten Lebensdauer der Bereitstellung auf dem neuesten Stand zu halten. Jegliche Abweichung muss formal dokumentiert und begründet werden.

3.4.3 Zuverlässigkeit der Netzwerkverbindung sicherstellen

Anwendbarkeitshinweise:

- Das optionale ComeoBox-Modul für die Zubereitungsüberwachung 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 dessen bewusst sein, dass die Anwendung physisch auf einem Server ausgeführt wird – und nicht auf einem Benutzergerät – und dass der Zugriff auf diese über das Krankenhausnetzwerk erfolgt.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

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

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

Darüber hinaus erfordert die Integration verbundener Hardwaregeräte mit ComeoBox einen Internetzugang, sowohl für die Data Center- als auch für die Cloud-Edition. In diesem Fall muss das Krankenhaus ebenfalls 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.

3.4.4 Betriebskontinuität und Notfallwiederherstellung sicherstellen

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

Das Krankenhaus muss über einen Betriebskontinuitätsplan verfügen, um alle wesentlichen Aspekte des Krankenhausbetriebs auch bei schwerwiegenden Störereignissen aufrechtzuerhalten. Dieser Plan muss auch die Kontinuität von ComeoCare beinhalten.

ComeoCare gestattet den Export der Behandlungen als einzelne PDF-Dateien. Das Krankenhaus muss diese Funktion verwenden, um eine Kopie der Behandlungsdaten an einem anderen unabhängigen Speicherort abzulegen. Sollte die Anwendung aus irgendeinem Grund nicht verfügbar sein, bleiben die aktuellen Behandlungsdaten weiterhin an diesem Speicherort verfügbar. Basierend auf der bewerteten Kritikalität dieser Daten können diese Behandlungsdateien auch im Voraus ausgedruckt werden, um eine Nichtverfügbarkeit während eines vollständigen Netzwerkausfalls zu vermeiden.

Das Krankenhaus muss über eine Reihe von Richtlinien, Tools und Verfahren verfügen, um die Wiederherstellung oder den Weiterbetrieb der kritischen Technologieinfrastruktur und -systeme nach einer Naturkatastrophe oder einer vom Menschen verursachten Katastrophe zu ermöglichen. Die Wiederherstellung von ComeoCare muss in diesen Notfallwiederherstellungsplan aufgenommen werden.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

Die in den ComeoCare-Datenbanken gespeicherten Daten müssen regelmäßig gesichert werden und ein zentraler Bestandteil der Backup-Strategie des Krankenhauses sein. Das gewählte Backup-Rotationsschema und der Backup-Speicherort müssen den Anforderungen des Krankenhauses und 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 Betriebskontinuitätsplan des Krankenhauses gewährleistet werden.

3.4.5 Überprüfung von Datenquellen sicherstellen

Produkt- und Behandlungsdaten, die in ComeoCare eingegeben werden, müssen auf veröffentlichten wissenschaftlichen Informationen basieren und von einem weiteren Angehörigen der Gesundheitsberufe als dem Verfasser der Informationen validiert werden.

Das Krankenhaus erstellt in ComeoCare einen Katalog von Produkten und Schemata, der dann für die weitere Auswahl und Personalisierung der Behandlung verwendet wird. ComeoCare bietet keine Garantie für bestehende Produkte oder Schemata. Ergänzungen und Modifikationen dürfen nur von geschulten und qualifizierten Angehörigen der Gesundheitsberufe und auf der Grundlage von validierten und veröffentlichten wissenschaftlichen Artikeln und Informationen vorgenommen werden. Alle Produkt- und Schema-Informationen müssen doppelt geprüft werden und nach dem Vier-Augen-Prinzip neben dem Verfasser der Änderungen von einem weiteren Angehörigen der Gesundheitsberufe validiert werden.

3.4.6 Überprüfung der Integrationen sicherstellen

Anwendbarkeitshinweise:

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

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

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 diese Situationen aufgeführt:

Integration	Beschreibung	Gefahrensituation
CBX	Zubereitungsüberwachung	Aufgrund eines Softwarefehlers werden Maßnahmen zur Überwachung der Zubereitung nicht korrekt weitergeleitet, was dazu führt, dass der Benutzer Entscheidungen basierend auf falschen Informationen trifft.
CTC	Kontextbezogener Aufruf	Ein Benutzer ist während der Verwendung des kontextbezogenen Aufrufs mit der falschen Identität angemeldet und führt eine unzulässige 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 Verabreichungssystem	Wenn beschädigte oder unvollständige Daten an das externe Verwaltungssystem gesendet werden, kann das Pflorgeteam die Verabreichungsaktivitäten möglicherweise nicht wie erwartet sicher durchführen.
ECS	Externes Zubereitungs-Kontrollsystem	Wenn beschädigte oder unvollständige Daten an das externe Zubereitungs-Kontrollsystem gesendet werden, könnten dem Apotheker falsche Zubereitungsanweisungen gezeigt werden.
EPO	Größe und Gewicht des Patienten	Aufgrund eines Softwarefehlers werden die Ergebnisse zu Körpergröße und Körpergewicht des Patienten nicht korrekt weitergeleitet, was dazu führt, dass der Benutzer Entscheidungen basierend auf falschen Informationen trifft.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

FBE	Export des Flüssigkeitshaushalts	Aufgrund eines Softwarefehlers werden die Daten zum Flüssigkeitshaushalt nicht korrekt weitergeleitet, was dazu führt, dass der Benutzer Entscheidungen basierend auf falschen Informationen trifft.
LAB	Laborergebnis	Aufgrund eines Softwarefehlers werden die Laborergebnisse nicht korrekt weitergeleitet, was dazu führt, dass der Benutzer Entscheidungen basierend auf falschen Informationen trifft.
PRO	Produktdetails	Aufgrund eines Softwarefehlers werden die Produktdaten nicht korrekt weitergeleitet, was dazu führt, dass der Benutzer Entscheidungen basierend auf falschen Informationen trifft.
SCA	Integration des Smart Cabinet	Wenn beschädigte oder unvollständige Daten an den intelligenten Medikamentenverteiler gesendet werden, erhält der Patient möglicherweise nicht rechtzeitig die richtige Behandlung.
TAE	Export der Behandlungsverabreichung	Aufgrund eines Softwarefehlers werden die Daten zur Behandlungsverabreichung nicht korrekt weitergeleitet, was dazu führt, dass der Benutzer Entscheidungen basierend auf falschen Informationen trifft.
TRR TRD TRH	Behandlungsbericht Behandlungsdaten Behandlungshistorie	Die ComeoCare-Behandlung wird falsch oder mit Verzögerung an die Anwendung der elektronischen Patientenakte (ePA) kommuniziert, was dazu führt, dass 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 dokumentiert, einschließlich u. a.:

- Integrationsprüfung der relevanten Systemkomponenten;
- Systemprüfung basierend auf einem definierten Szenario und Testdaten, die eine repräsentative Reihe aller möglicher Situationen abdecken, einschließlich nominaler Fälle, verschiedener alternativer Fälle und Ausnahmefälle;
- Abnahmeprüfung durch Vertreter der benutzenden Angehörigen der Gesundheitsberufe.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

3.4.7 Auf potenzielle Konfigurationsfehler achten

Die Verwendung einer falsch konfigurierten ComeoCare-Instanz kann den Prozess unterbrechen oder zu einer schädlichen Situation für den Patienten führen.

Die Konfiguration von ComeoCare wirkt sich direkt auf die Berechnung und Anzeige von Behandlungs- und Patientendaten aus. Bei falscher Konfiguration kann dies insbesondere folgende Konsequenzen haben:

- inkohärente Formeln für Parameter oder Dosisberechnung;
- inkohärente Maßeinheiten;
- inkohärente Verschreibungsstatus und -übergänge;
- inkohärente Warnhinweise;
- inkohärente Benutzerberechtigungen.

Diese Inkohärenzen können die Bearbeitung einer Verschreibung blockieren oder eine unangemessene Behandlung des Patienten verursachen.

Benutzer sollten daher vermeiden, sich zu sehr auf das System zu verlassen, indem sie im Betrieb eine angemessene Achtsamkeit beibehalten, einschließlich:

- Überprüfung der Dosisberechnung;
- Überprüfung der Formel zur Berechnung von Patienten- und Behandlungsparametern;
- Überprüfung von Maßeinheiten;
- Untersuchung inkohärenter Patienten- oder Behandlungsinformationen;
- Mitteilung abnormer oder unerwarteter Berechtigungen an den technischen Benutzer;

3.4.8 Softwarevalidierung sicherstellen

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

Vor der Bereitstellung einer neuen Softwareversion in der Produktionsumgebung ist die Durchführung einer umfassenden Abnahmeprüfung unerlässlich. Dadurch wird sichergestellt, dass die neue Version die spezifizierten Anforderungen und Funktionen wie vorgesehen erfüllt und alle betrieblichen, regulatorischen und Sicherheitsstandards einhält.

In Zusammenarbeit mit dem Hersteller muss das IT-Team des Krankenhauses die Abnahmeprüfung durch Vertreter der benutzenden Angehörigen der Gesundheitsberufe planen, ausführen und dokumentieren.

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.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

3.4.9 Vor der Verabreichung die korrekte Identifikation des Patienten sicherstellen

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. Das Personal muss mindestens den Namen und das Geburtsdatum des Patienten überprüfen. Diese Informationen sind normalerweise auf dem Patientenarmband angegeben.

Zwar bietet ComeoCare die Option des Scannens am Krankenbett, um den Patienten durch Scannen des Armbands eindeutig zu identifizieren, doch selbst bei Nutzung dieser Funktion muss die verabreichende Pflegekraft jederzeit die Identität des Patienten gegenprüfen.

3.4.10 Patientenüberwachung sicherstellen

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, es liegt aber weiterhin in der vollen Verantwortung des Krankenhauspersonals, den Patienten auf unerwünschte Reaktionen auf die von ComeoCare vorgeschlagenen Produkte zu überwachen.

3.4.11 Chronologische Aufzeichnung der Verabreichungen in Echtzeit sicherstellen

Anwendbarkeitshinweise:

- Die Echtzeitaufzeichnung von Verabreichungen ist ab v4.1 verfügbar.

Wenn Verabreichungen – jederzeit, in beliebiger Reihenfolge, auch vor oder nach ihrer geplanten Ausführung – frei aufgezeichnet werden können, können die aufgezeichneten Verabreichungsdaten von der klinischen Realität abweichen, was zu falschen klinischen Entscheidungen und zu Abweichungen vom verschriebenen Behandlungsplan führen kann.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

ComeoCare kann so konfiguriert werden, dass die Verabreichungen verpflichtend in der vom Protokoll definierten chronologischen Reihenfolge aufgezeichnet werden, wobei die Verabreichungszeit automatisch auf den Zeitpunkt eingestellt ist, zu dem der Benutzer die Aktion bestätigt. Das Krankenhaus muss dieses Verhalten in der Produktionsumgebung aktivieren, sodass das aufgezeichnete Protokoll die tatsächlichen Verabreichungszeiten und -sequenzen wahrheitsgemäß wiedergibt.

Das Krankenhaus muss ComeoCare auch so konfigurieren, dass Verschreibungen, die für zukünftige Tage geplant sind, nicht vor ihrem geplanten Datum verabreicht werden, und so unbeabsichtigte frühzeitige Verabreichungen vermeiden, die den verschriebenen Behandlungsplan stören und den Patienten Schaden aussetzen könnten.

Wenn diese Sicherheitsmaßnahmen nicht aktiviert sind, können Benutzer Verschreibungen jederzeit als verabreicht markieren – im Voraus, retrospektiv oder außerhalb der Protokollreihenfolge – was die Verbindung zwischen den aufgezeichneten Daten und den tatsächlichen klinischen Ereignissen unterbricht und die Zuverlässigkeit des Prüfpfads unterminiert.

Es liegt in der Verantwortung des Krankenhauses, diese Sicherheitsmaßnahmen während der Konfiguration der Produktionsumgebung zu aktivieren und sie während der gesamten Lebensdauer der Bereitstellung aktiviert zu halten. Jegliche Abweichung muss formal dokumentiert und gemäß den internen klinischen und betrieblichen Richtlinien des Krankenhauses gerechtfertigt werden.

3.4.12 Sicheren Betrieb der Zubereitungsüberwachungsgeräte sicherstellen

Anwendbarkeitshinweise:

- Das optionale ComeoBox-Modul für die Zubereitungsüberwachung ist ab v3.68 verfügbar.

Entsprechende Warnhinweise in Bezug auf die Einrichtung dieses Geräts siehe Abschnitt 3.3.6.

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

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

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der allgemeinen ComeoBox-Einrichtung im Zubereitungsbereich:

- Das Gehäuse der Box oder der angeschlossenen Geräte darf nicht geöffnet werden. Das Berühren von internen Komponenten kann diese beschädigen.
- Die Box oder angeschlossene Geräte dürfen nicht in der Nähe starker elektromagnetischer Felder betrieben werden. Elektrostatische Aufladung vermeiden.
- Es muss sichergestellt werden, dass die Anweisungen in der [REL1] ComeoCare – 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 die Box auf einer stabilen, flachen, nicht leitfähigen Oberfläche platziert oder an einer solchen befestigt werden und darf nicht mit leitfähigen Gegenständen in Kontakt kommen.
- Weder Wasser noch Feuchtigkeit aussetzen oder während des Betriebs auf eine leitfähige Oberfläche stellen.
- Keiner Wärmequelle aussetzen; das Produkt ist für den zuverlässigen Betrieb bei normalen Umgebungstemperaturen ausgelegt.
- Bei der Handhabung darauf achten, dass die Leiterplatte und die Steckverbinder nicht mechanisch oder elektrisch beschädigt werden.
- Die Box darf nicht berührt werden, solange sie eingeschaltet ist, bzw. darf nur an den Rändern angefasst werden, um das Risiko von Schäden durch elektrostatische Entladung zu minimieren.

Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Kameranutzung:

- Es darf nur die mitgelieferte Kamerahalterung verwendet werden, um die Kamera im Präparationsschrank zu montieren.
- Die Gewindelänge des Objektivs ist begrenzt. Wenn ein Objektiv mit einer sehr langen Gewindelänge verwendet wird, wird die Objektivhalterung beschädigt oder zerstört, und die Kamera funktioniert nicht mehr ordnungsgemäß.
- Das Objektiv nicht zerlegen oder modifizieren. Dies kann die Leistung des Objektivs beeinträchtigen.
- Das Objektiv ist nicht für den Einsatz in Umgebungen vorgesehen, in denen starke Vibrationen auftreten können.

3.5 Einschränkungen

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

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

3.5.1 Kein Diagnosewerkzeug

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 verwalteten Behandlungen schließen keine anderen Therapieformen wie chirurgische Eingriffe oder Strahlentherapie aus.

3.5.2 Kein menschlicher Ersatz

ComeoCare ist eine Software, die dafür vorgesehen ist, die Fachkenntnisse von Angehörigen der Gesundheitsberufe mit einer zusätzlichen Prüfebene zu ergänzen und nicht den Angehörigen der Gesundheitsberufe zu ersetzen.

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 abgelegt 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, darf das Produkt nur verabreicht werden, wenn die Pflegekraft von einem weiteren qualifizierten Angehörigen der Gesundheitsberufe begleitet wird, der vor der Verabreichung eine erneute Überprüfung des Produkts und der zu verabreichenden Dosis durchführt – das sogenannte Vier-Augen-Prinzip.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

3.6 System-, Fehler- und Störmeldungen

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

Klasse	Form	Zweck			Beschreibung
		Benachrichtigung	Sensibilisierung	Warnung	
Nicht durchgehend	Toast-Meldung	Ja	Nein	Ja	Wird verwendet, um die Benutzer zu benachrichtigen. Bleibt lange genug eingeblendet, um die Aufmerksamkeit des Benutzers zu sichern und die Lesbarkeit zu gewährleisten.
Halb-durchgehend	Dynamische Validierungsmeldung	Ja	Ja	Nein	Wird normalerweise um Eingabefelder herum oder am Ende eines Formulars platziert. Soll das Bewusstsein des Benutzers wecken oder schärfen.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

Durchgehend	Statischer Text mit Hintergrundfarbe	Nein	Ja	Ja	Meldungen, die auf dem Bildschirm verbleiben, bis sie manuell geschlossen oder bearbeitet werden.
	Banner	Nein	Ja	Ja	Wird verwendet, um Benutzer auf eine Situation aufmerksam zu machen, die den Anwendungsprozess erheblich 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 drei Jahre ab dem Zeitpunkt der Markteinführung der jeweiligen Version festgelegt. Das Datum der Markteinführung ist auf der Seite „About“ (Info) angegeben.

Ein erweiterter Support ist für einen Zeitraum von maximal zwei weiteren Jahren möglich, nach denen ein Update durchgeführt werden muss. Die Einrichtung muss sich mit dem Hersteller in Verbindung setzen, um detaillierte Bedingungen und Konditionen für den Erhalt des erweiterten Supports zu erhalten.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

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 Entsorgung 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 Abonnement einer Data Center-Edition von ComeoCare gekündigt oder nicht erneuert, 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 seine Zweckbestimmung erfüllt

ComeoCare erfüllt seinen Zweck als Webanwendung zur Verwaltung des vollständigen Lebenszyklus von komplexen, schemabasierten Behandlungen mithilfe mehrerer Kernfunktionen, die nachfolgend beschrieben werden. Die folgenden Erläuterungen legen dar, wie ComeoCare seinen Zweck eigenständig erfüllt, ohne dass eine Integration in andere Anwendungen erforderlich ist.

4.1.1 Verwaltung von Produkten und Schemata

Anwendbarkeitshinweise:

- Die Verfügbarkeit einiger Sicherheitsparameter für die Dosisberechnung variiert je nach Version; Einzelheiten entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch Ihrer Version.
- Die durch das Vier-Augen-Prinzip gewährleistete Kontrolle ist ab v3.70 verfügbar.

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

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

- **Produkte:** In diesem Modul verwalten Apotheker die Liste mit Produkten, die für Behandlungen eingesetzt werden können, sowie die Eigenschaften und Optionen der jeweiligen Produkttypen, wie z. B. Methode der Dosisberechnung, maximal zulässige Dosen, verfügbare Packungen, Stabilitätsparameter usw.; diese Informationen bilden die Grundlage für die Konfiguration und Optimierung des Lebenszyklus der Behandlung.
- **Schemata:** Dieses Modul unterstützt die Definition, Validierung und Aktualisierung einer 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 Schema immer, dass der Plan auf der Grundlage des Vier-Augen-Prinzips erneut validiert wird, bevor er für Behandlungen verwendet werden kann.

Eine ausführlichere Beschreibung der Module für die Verwaltung von Produkten und Schemata wird im Benutzerleitfaden [REL3] ComeoCare – Benutzerhandbuch – Einführung bereitgestellt.

4.1.2 Arbeitsabläufe beim Behandlungsmanagement

Anwendbarkeitshinweise:

- Die Verfügbarkeit der Patientensicherheitskontrollen variiert je nach Version; Einzelheiten entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch Ihrer Version.
- Die Schritt-für-Schritt-Zubereitung ist ab v3.68 verfügbar.

Basierend auf dem in Abschnitt 4.1.1 definierten Krankenhauskatalog führt die Anwendung die Angehörigen der Gesundheitsberufe durch die Patientenbehandlung. ComeoCare verfolgt den Fortschritt der Patientenbehandlungen und zeigt ihn an.

Die wichtigsten Arbeitsablaufmodule sind folgende:

- **Verschreibung:** In diesem Modul wählt der Arzt das richtige Behandlungsschema bzw. 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 diese streicht oder Dosisreduktionen vornimmt. Wenn eine Verschreibung vom Arzt validiert wurde, kann die Zubereitung oder Lieferung des Produkts angeordnet werden.

Eine ausführlichere Beschreibung des Verschreibungsmoduls wird im Benutzerleitfaden [REL4] ComeoCare – Benutzerhandbuch – Verschreibung bereitgestellt.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

- Zubereitung:** In diesem Modul wird der Apotheker über die zu bearbeitenden Verschreibungen informiert und es wird eine Anleitung für die Tätigkeiten der Zubereitung bereitgestellt. Basierend auf der verordneten Dosis und Konzentration der verfügbaren Packungen werden die richtigen Packungen und Verdünnungsmittel für die Zubereitung 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 oder Isolator eine Schritt-für-Schritt-Anleitung für den Zubereiter angezeigt. Die Apotheke kann dann das Präparat im Anschluss an eine Validierung nach der Zubereitung zur Verabreichung freigeben und das Produktetikett ausdrucken, um das Präparat eindeutig zu kennzeichnen. Diesem Etikett kann ein Barcode oder QR- oder Data-Matrix-Code hinzugefügt werden, um das Präparat eindeutig identifizieren zu können. Sobald die Apotheke den Status der Produkte aktualisiert, werden die Pflegekräfte darauf hingewiesen, dass die Produkte zur Verabreichung bereit sind.

Eine ausführlichere Beschreibung des Zubereitungsmoduls wird im Benutzerleitfaden [REL5] *ComeoCare – Benutzerhandbuch – Zubereitung* bereitgestellt.

- Verabreichung:** In diesem Modul erhalten die Pflegekräfte einen täglichen Überblick über die Präparate, die jedem Patienten verabreicht werden sollen. Die Patientensicherheit wird durch das Scannen am Krankenbett gewährleistet: Durch das Scannen des Patientenarmbands erfolgt die erste Überprüfung dahingehend, ob dieser Patient eine Behandlung erfordert. 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; dies informiert den Arzt über die korrekte Durchführung des Vorgangs und ermöglicht eine präzise Historie der verabreichten Produkte.

Eine ausführlichere Beschreibung des Verabreichungsmoduls wird im Benutzerleitfaden [REL6] *ComeoCare – Benutzerhandbuch – Verabreichung* bereitgestellt.

4.2 Zu erwartender klinischer Nutzen

Der zu erwartende klinische Nutzen des medizinischen ComeoCare-Softwaresystems lautet wie folgt:

- Sichere und effektive Anwendung:** ComeoCare unterstützt Angehörige der Gesundheitsberufe bei der Berechnung der Medikamentendosis, der pharmazeutischen Zubereitung sowie der kontrollierten Verabreichung durch Pflegekräfte und stellt sicher, dass diese Prozesse sicher und effektiv durchgeführt werden.
- Reduzierung von Medikationsfehlern:** Das System reduziert die Fehlerquote bei der Medikation um mindestens 38 % und verbessert so die Patientensicherheit und die allgemeine Qualität der Versorgung.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

4.3 Leistungsmerkmale von ComeoCare

Die folgende Tabelle enthält eine nicht vollständige Liste der Leistungsmerkmale des Produkts:

Thema	Merkmale
Zugriffsverwaltung	• Authentifizierung der Benutzer im lokalen Active Directory • Authentifizierung von Entra ID-Benutzern über Open ID (Anwendbarkeit: ab v4.0) • Integrierte Zugriffskontrolle nach Rolle • Automatische Gruppenbereitstellung mit lokalem Active Directory (Anwendbarkeit: ab v4.2) • Automatische Gruppenbereitstellung mit Entra ID über SCIM (Anwendbarkeit: ab v4.2)
Produktkonfiguration	• Anpassbare Listen für Produktformen und -typen • Arzneimittelidentifikation basierend auf dem internationalen Freinamen (International Nonproprietary Name, INN) • Management der Dosisberechnungsmethode basierend auf fixer Dosis, Gewicht, korrigiertem Körpergewicht, Körperoberfläche und AUC-Werten (Kreatinin-Clearance) • Management von Dosierungsbereichen für Dose-Banding • Management von Zubereitungspraktiken, einschließlich Verabreichungsgerät und Verdünnungsmittel pro Verabreichungsweg und Dosierungsbereich (Anwendbarkeit: ab v4.3) • Bereitstellung und Verknüpfung tatsächlich verfügbarer Packungen in der Einrichtung • Rückverfolgbarkeit aller Änderungen
Konfiguration von Behandlungsschemata	• Versionierung von Behandlungsschemata (Anwendbarkeit: ab v3.68) • Validierung der Behandlungsschemata nach dem Vier-Augen-Prinzip (Anwendbarkeit: ab v3.68) • Anpassbare Typen von Behandlungsschemata, Tags und Farbkodierungen • Hinzufügen von Medikamenten aus der Produktkonfiguration und Überschreiben bestimmter Werte, falls für ein bestimmtes Behandlungsschema erforderlich • Management von Kommentaren und Fragen • Duplikation von Behandlungsschemata • Erstellung von Behandlungsschemata basierend auf Patientenbehandlungen

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

Klinische Leitlinien	• Automatische Formelwahl basierend auf klinischen Patientenparametern (Anwendbarkeit: ab v5.0) • Produktdosierungsdefinitionen für verschiedene Patientenzustände basierend auf klinischen Parametern mit Verstoßhinweis zum Verschreibungszeitpunkt und durch Änderung der klinischen Daten ausgelöster Revalidierung (Anwendbarkeit: ab v5.0)
Verschreibungen von Behandlungen	• Anpassbares Status- und Übergangsmanagement • Status-Aktualisierungen in Echtzeit • Rückverfolgbarkeit einzelner Verordnungen • Auf Behandlungsschemata basierende Verschreibungen • Automatische Dosisberechnung basierend auf den klinischen Parametern des Patienten • Personalisierung der Behandlung durch Hinzufügen, Entfernen und Aktualisieren von Verschreibungen, Kommentaren und Fragen • Duplikation bestehender Behandlungen für zusätzliche Zyklen • Übertragung von Dosisreduktionen • Visualisierung von Feedback zu vorherigen Verabreichungen (Anwendbarkeit: ab v3.68) • Automatische Warnmeldungen bei Überschreitung der Grenzwerte für Dosis und kumulative Dosis sowie der Zuckeraufnahme bei Diabetikern • Automatische Erstellung des Behandlungsplans
Anleitung zur Zubereitung	• Kommissionierungsunterstützung mit Barcode-Scan (Anwendbarkeit: ab v4.1) • Unterstützung für Standard-GTIN-Codes (Anwendbarkeit: ab v4.1) • Automatische Packungsberechnung und Vorschlag für die geringste Anzahl von Packungen • Schritt-für-Schritt-Anleitung für die Zubereitung von Kombinationspräparaten • Anpassbare Etiketten für zubereitete Medikamente • Optimierung der Medikamentenfläschchen (Anwendbarkeit: ab v4.1) • Abrechnungsübersicht aller verbrauchten Packungen pro Patient

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

Verabreichungsmanagement	• Übersicht über die täglichen Verabreichungen • Rückverfolgbarkeit und Dokumentation von Verabreichungsvorgängen und -ereignissen • Feinabstimmung der (Neu-)Planung und des Verzögerungsmanagements • Benachrichtigung für bevorstehende oder überfällige Verabreichungen • Barcode-Scan am Krankenbett zur Überprüfung der Identität des Patienten, der Medikation und der Dosierung • Bedienerfreundliche Benutzeroberfläche, die Verwaltungsbildschirme auf rollbaren Computern und tragbaren Geräten verfügbar macht
Datensicherheit und Berichterstattung	• Verschlüsselte Daten im Ruhezustand durch sichere Datenspeicherprotokolle • Verschlüsselter Datentransfer mit Anonymisierungsunterstützung • Automatische Erstellung von Behandlungsberichten für Betriebskontinuität • Anpassbare Berichte mit Self-Service-Berichtsverwaltung

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 Benutzerauthentifizierung

Anwendbarkeitshinweise:

- Die Benutzerauthentifizierung über Open ID mit Azure Entra ID ist für die Cloud-Edition ab v4.0 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.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

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

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

4.4.2 Automatisierte Benutzerberechtigung durch Gruppenmitgliedschaft

Anwendbarkeitshinweise:

- Die Benutzerauthentifizierung über Open ID mit Azure Entra ID ist für die Cloud-Edition ab v4.0 verfügbar.
- Die automatische Benutzerautorisierung ist ab v4.2 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 zur Einrichtung der Gruppen in ComeoCare finden Sie im [REL2] ComeoCare – Integrationshandbuch.

4.4.3 Kontextbezogene Aufrufe

ComeoCare stellt verschiedene kontextbezogene Aufrufe 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 System für die elektronische Patientenakte (ePA), können durch die gemeinsame Nutzung der eindeutigen Kennnummer des Patienten verwendet werden.

Lesen Sie mehr über kontextbezogene Aufrufe 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 zur Erfüllung seiner Zweckbestimmung 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 [REL2] ComeoCare – Integrationshandbuch.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

Integration	Anwendung	Beschreibung
Eingehende Informationen		
ADF Externes Verabreichungs-feedback	Dediziertes System zur Verwaltung der Medikamenten-verabreichungen Krankenhaus-informationssystem (KIS) oder elektronische Patientenakte (ePA)	Zweckbestimmung: Durch diese Integration kann das Verabreichungsmanagementsystem nach der Verabreichung Rückmeldungen zu dieser Verabreichung, z. B. zu unerwünschten Wirkungen, an ComeoCare senden. Unterstützte Protokolle: HL7 (RAS-Nachrichten) Qualifizierte Software für die sichere Kombination: OncoSafety, auch bekannt als OSRC (B. Braun) Bekannte Einschränkungen oder Beschränkungen: 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. Anwendbarkeit: ab v4.2
ADT Patienten- und Besuchs-informationen	Krankenhausin-formationssystem (KIS) oder elektronische Patientenakte (ePA)	Zweckbestimmung: Patienten- und Besuchsinformationen können in der Anwendung selbst verwaltet werden, werden aber typischerweise importiert und mit dem zentralen Patientenmanagement-Softwaresystem des Krankenhauses verknüpft. Die Patienteninformationen werden vom Arzt zur Personalisierung der Verschreibungen verwendet. Diese Besuchsinformationen geben dem Pflegepersonal Aufschluss über den aktuellen Aufenthaltsort der Patienten und helfen bei der Planung der täglichen Verabreichungen. Die Besuchsinformationen werden außerdem zur Unterstützung der Pflegekräfte im Verabreichungsablauf sowie bei der Bestandsverwaltung und Abrechnung verwendet. Unterstützte Protokolle: HL7 (ADT-Nachrichten) Qualifizierte Software für die sichere Kombination: Oazis (Zorgi), Wish (IBM), Amaron (Amaron), CARAD-RT, Opale (Opale Solutions). Bekannte Einschränkungen oder Beschränkungen: 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. Anwendbarkeit: ab v3.71

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

ART Artikel- und Produktin- formationen	Apotheken- managementsystem	Zweckbestimmung: Die Standard-Arzneimittelbibliothek des Krankenhauses kann in ComeoCare importiert und mit den definierten Produkten verknüpft werden. Dies ermöglicht die Speicherung der internen Produktreferenzen, die später von der TAR-Integration für die Abrechnung verwendet werden. Unterstützte Protokolle: HL7 (MFN-Nachrichten) Qualifizierte Software für die sichere Kombination: Infohos Pharmacy (Zorgi), APO (MedSoc), CCA, GCL/Win, Opale (Opale Solutions). Bekannte Einschränkungen oder Beschränkungen: Das externe System muss in der Lage sein, MFN-Nachrichten über TCP zu senden oder die Nachrichten als Datei an einem für ComeoCare verfügbaren Speicherort abzulegen. Anwendbarkeit: ab v3.71
---	--------------------------------	---

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

CBX Zubereitungs- überwachung	System für die Zubereitungs- überwachung	Zweckbestimmung: ComeoCare kann in das ComeoBox-System integriert werden, um die gravimetrische oder fotografische Validierung des Zubereitungsprozesses zu unterstützen. Für jeden Präparationsschrank – entweder Isolator oder Laminar Flow – wird eine Hardware-Kommunikationsbox installiert, die mit den Hardware-Geräten verbunden ist. Da bei der Zubereitung 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 Fußschalters registriert werden. Eine an die Kommunikationsbox angeschlossene Kamera ermöglicht die Anzeige eines Live-Videostreams während der Zubereitung und die Aufnahme einzelner Bilder des Zubereitungsschritts zur Validierung. Bei Anschluss an eine Präzisionswaage kann die ComeoBox auch das aktuelle Gewicht der Zubereitung zur gravimetrischen Validierung des Zubereitungsschritts an ComeoCare senden. Die Kamerabilder und gravimetrischen Informationen werden dann in ComeoCare verwendet, um die Validierung der Zubereitung nach dem Vier-Augen-Prinzip zu verbessern. Unterstützte Protokolle: REST-Webservice Qualifizierte Software für die sichere Kombination: ComeoBox (Comeo). Bekannte Einschränkungen oder Beschränkungen: • Die Boxen, Kameras und Fußschalter müssen innerhalb des Zubereitungsbereiches physisch installierbar sein. • Es werden nur Präzisionswaagen der Marke Mettler Toledo unterstützt. Anwendbarkeit: ab v3.68
--	--	--

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

EPO Größe und Gewicht des Patienten	Krankenhausinformationssystem (KIS) oder elektronische Patientenakte (ePA)	Zweckbestimmung: 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. Unterstützte Protokolle: SOAP-Web-Service. Qualifizierte Software für die sichere Kombination: C2M (Cegeka). Bekannte Einschränkungen oder Beschränkungen: Der Web-Service muss die Standardmethode für Signaturen und Nachrichtenlayouts einhalten. Anwendbarkeit: ab v3.70
LAB Laborergebnisse	Laborinformationssystem (LIS)	Zweckbestimmung: Externe Laborergebnisse können in ComeoCare angezeigt und als Eingabe in die Anwendung verwendet werden. Der Arzt kann die eingehenden Ergebnisse annehmen, 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. Unterstützte Protokolle: HL7 (ORU-Nachrichten). Qualifizierte Software für die sichere Kombination: Glms (Mips), Molis (CGM), Jade, Labo400. Bekannte Einschränkungen oder Beschränkungen: Das externe System muss in der Lage sein, ORU-Nachrichten über TCP zu senden oder die Nachrichten als Datei an einem für ComeoCare verfügbaren Speicherort abzulegen. Anwendbarkeit: ab v3.70

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

Ausgehende Informationen		
BCP Betriebs- kontinuitätsplan	Dateisystem	Zweckbestimmung: 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. Unterstützte Protokolle: PDF-Export. Qualifizierte Software für die sichere Kombination: Dateisystem. Bekannte Einschränkungen oder Beschränkungen: ComeoCare muss Zugriff auf das Dateisystem haben, um die PDF-Dateien zu speichern. Anwendbarkeit: ab v3.68
DBX Daten- bankexport	Business Intelligence (BI)- und Datenanalyse-Tools	Zweckbestimmung: ComeoCare exportiert seine Datenbanktabellen in einem Open-Source-Format, das eine Komprimierung ermöglicht. Diese Dateien werden in der Regel für die Datenanalyse verwendet. Unterstützte Protokolle: Parquet-Dateien. Qualifizierte Software für die sichere Kombination: Power BI (Microsoft). Bekannte Einschränkungen oder Beschränkungen: ComeoCare muss Zugriff auf das Dateisystem haben, um die Parquet-Dateien zu speichern. Anwendbarkeit: Cloud-Edition ab v4.3

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

EAS Externes Verabreichungssystem	Dediziertes System zur Verwaltung der Medikamentenverabreichung oder des Krankenhausinformationssystems (KIS) oder der elektronischen Patientenakte (ePA)	Zweckbestimmung: ComeoCare sendet Verabreichungsdaten an ein externes Verabreichungssystem, um den Verabreichungsablauf zu externalisieren. Unterstützte Protokolle: HL7 (RDS-Nachrichten). Qualifizierte Software für die sichere Kombination: OncoSafety, auch bekannt als OSRC (B. Braun). Bekannte Einschränkungen oder Beschränkungen: Das externe System muss einen TCP-Endpunkt oder Dateispeicherort bereitstellen, um RDS-Nachrichten empfangen zu können. Anwendbarkeit: ab v4.2
ECS Externes Zubereitungssystem	Dediziertes System zur Verwaltung der Medikamentenzubereitung	Zweckbestimmung: ComeoCare sendet Informationen zur Zubereitung an ein externes Zubereitungssystem, um den Zubereitungsablauf zu externalisieren. Unterstützte Protokolle: Benutzerdefinierte XML- und HL7-Nachrichten (RDS-Nachrichten). Qualifizierte Software für die sichere Kombination: DrugCam (Eurekam), Mundus HD Roboter (Equashield), Vuzix Smart Brille. Bekannte Einschränkungen oder Beschränkungen: Das externe System muss einen TCP-Endpunkt oder Dateispeicherort bereitstellen, um RDS-Nachrichten empfangen zu können. Anwendbarkeit: ab v4.3

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

FBE Export des Flüssigkeitshaushalts	Krankenhausinformationssystem (KIS) oder elektronische Patientenakte (ePA)	Zweckbestimmung: ComeoCare exportiert Informationen zum Flüssigkeitshaushalt für einen bestimmten Patienten (= das Volumen der über ComeoCare verabreichten Flüssigkeiten) in die elektronische Patientenakte. Unterstützte Protokolle: SOAP-Web-Service. Qualifizierte Software für die sichere Kombination: H++ (Zorgi), XCare (Zorgi). Bekannte Einschränkungen oder Beschränkungen: Der Web-Service muss die Standardmethode für Signaturen und Nachrichtenlayouts einhalten. Anwendbarkeit: ab v4.0
[BE] HDT Krankenhausdaten	Dediziertes System zur Meldung von Pflegemaßnahmen oder staatliche eHealth-Plattform	Zweckbestimmung: 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. Unterstützte Protokolle: SOAP-Web-Service. Qualifizierte Software für die sichere Kombination: Othello (Calidos). Bekannte Einschränkungen oder Beschränkungen: Der Web-Service muss die Standardmethode für Signaturen und Nachrichtenlayouts einhalten. Anwendbarkeit: ab v4.0

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

PRO Produktdetails	Dediziertes System zur Verwaltung der Medikamenten-verabreichung Krankenhaus-informationssystem (KIS) oder elektronische Patientenakte (ePA)	Zweckbestimmung: ComeoCare sendet Aktualisierungen des Produktmanagements an eine externe Anwendung, einschließlich aller neuen Produkte, Produktmodifikationen und gelöschten Produkte. Unterstützte Protokolle: HL7 (MFN-Nachrichten). Qualifizierte Software für die sichere Kombination: OncoSafety, auch bekannt als OSRC (B. Braun). Bekannte Einschränkungen oder Beschränkungen: Das externe System muss einen TCP-Endpunkt oder Dateispeicherort bereitstellen, um MFN-Nachrichten empfangen zu können. Anwendbarkeit: ab v4.2
[BE] RCP Recip-e	Aggregator der staatlichen eHealth-Plattform	Zweckbestimmung: Diese Integration ermöglicht es verschiedenen verschreibenden Ärzten im Gesundheitswesen, Verschreibungen elektronisch und sicher an einen belgischen e-Health-Server zu senden. Die Verschreibungen werden verschlüsselt und können dann auf Wunsch des Patienten von einem Apotheker verwendet werden, um die entsprechenden Medikamente für diese Verschreibung zuzubereiten und zu liefern. Unterstützte Protokolle: XML (KMEHR-Format). Qualifizierte Software für die sichere Kombination: Infohos Connect (Infohos), HealthConnect (HealthConnect). Bekannte Einschränkungen oder Beschränkungen: Das externe System muss einen TCP-Endpunkt, einen Dateispeicherort oder einen Web-Service bereitstellen, um KMEHR-Nachrichten empfangen zu können. Anwendbarkeit: ab v4.0

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

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

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

[BE] SIG Elektronische Unterschrift	Aggregator der staatlichen eHealth- Plattform	Zweckbestimmung: Elektronische Zeitstempel für Verschreibungen können von der belgischen Regierungsplattform eHealth abgerufen werden, um den Verschreibungsinhalt zu sperren und Nachweisbarkeit zu erzielen. Unterstützte Protokolle: XML (KMEHR-Format) Qualifizierte Software für die sichere Kombination: Amaron (Amaron), Infohos connect (Infohos), HealthConnect, MediBridge (Digital Wallonia), XConnect (RSW). Bekannte Einschränkungen oder Beschränkungen: Das externe System muss einen TCP-Endpunkt, einen Dateispeicherort oder einen Web-Service bereitstellen, um KMEHR-Nachrichten empfangen zu können. Anwendbarkeit: ab v4.0
TAE Behandlungs- verabreichung	Krankenhausinforma- tionssystem (KIS) oder elektronische Patientenakte (ePA)	Zweckbestimmung: ComeoCare kann Behandlungsverabreichungsdaten in die elektronische Patientenakte exportieren, um eine Echtzeitsicht der Behandlungsverabreichungen zu erhalten. Unterstützte Protokolle: SOAP-Web-Service. Qualifizierte Software für die sichere Kombination: H++ (Zorgi), XCare (Zorgi). Bekannte Einschränkungen oder Beschränkungen: Der Web-Service muss die Standardmethode für Signaturen und Nachrichtenlayouts einhalten. Anwendbarkeit: ab v4.0

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

TAR Bestands- verwaltung und Abrechnung	Apothekenmanagem entsystem	Zweckbestimmung: Das Apothekenmanagement wird in zwei wesentlichen Aspekten unterstützt: • Bestandsmanagement: Produkte, die verabreicht wurden, können dem Bestandsmanagement-System der Apotheke gemeldet werden, um den verfügbaren Bestand anzupassen. • Abrechnung: Die Anwendung kann so eingestellt werden, dass zum Zeitpunkt einer – konfigurierbaren – Statusänderung einer Verabreichung/Verschreibung die Anzahl und der Typ der verwendeten Packungen sowie die Informationen der Patientenbesuche zur Bearbeitung an das Abrechnungssystem des Krankenhauses gesendet werden. Das Bestands- und Abrechnungsmodul wird im Benutzerleitfaden [REL8] ComeoCare – Benutzerhandbuch – Bestands- und Rechnungsverwaltung näher beschrieben. Unterstützte Protokolle: HL7 (RAS-Nachrichten) oder XML Qualifizierte Software für die sichere Kombination: Infohos Pharmacy (Zorgi), APO (MedSoc), CCA, GCL/Win, Opale (Opale Solutions). Bekannte Einschränkungen oder Beschränkungen: Das externe System muss einen TCP-Endpunkt, einen Dateispeicherort oder einen Web-Service bereitstellen, um RAS-Nachrichten empfangen zu können. Anwendbarkeit: ab v3.71
---	-------------------------------	---

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

[BE] TRA Behandlung- analysen	Walloon Health Network	Zweckbestimmung: 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. Unterstützte Protokolle: XML. Qualifizierte Software für die sichere Kombination: Cetic – INAH. Bekannte Einschränkungen oder Beschränkungen: Das externe System muss einen TCP-Endpunkt, einen Dateispeicherort oder einen Web-Service bereitstellen, um XML-Nachrichten empfangen zu können. Anwendbarkeit: ab v4.0
TRD Strukturierte Behandlung- sinformationen	Krankenhausinforma- tionssystem (KIS) oder elektronische Patientenakte (ePA)	Zweckbestimmung: ComeoCare sendet Behandlungsinformationen in einer strukturierten Nachricht an eine andere Anwendung. Diese Daten können dann nach Bedarf gelesen, interpretiert und verwendet werden. Unterstützte Protokolle: HL7 (ORM-Nachrichten). Qualifizierte Software für die sichere Kombination: Millenium (Cerner), C2M (Cegeka), H+ Result (Zorgi). Bekannte Einschränkungen oder Beschränkungen: Das externe System muss einen TCP-Endpunkt, einen Dateispeicherort oder einen Web-Service bereitstellen, um ORM-Nachrichten empfangen zu können. Anwendbarkeit: ab v4.0

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

TRH Strukturierter Behandlung- sverlauf	Dateisystem	Zweckbestimmung: ComeoCare sendet digitalisierte Berichte über frühere Behandlungen an eine andere Anwendung. Diese Berichte können dann der Krankenakte des Patienten hinzugefügt werden. Unterstützte Protokolle: PDF-Export. Qualifizierte Software für die sichere Kombination: Dateisystem. Bekannte Einschränkungen oder Beschränkungen: Das externe System muss einen TCP-Endpunkt, einen Dateispeicherort oder einen Web-Service bereitstellen, um ORM-Nachrichten empfangen zu können. Anwendbarkeit: ab v4.2
TRR Digitalisierter Behandlung- sbericht	Krankenhaus- informationssystem (KIS) oder elektronische Patientenakte (ePA)	Zweckbestimmung: ComeoCare sendet digitalisierte Behandlungsberichte an eine andere Anwendung. Diese Berichte können dann der Krankenakte des Patienten hinzugefügt werden. Unterstützte Protokolle: HL7 (ORU-Nachrichten). Qualifizierte Software für die sichere Kombination: Millenium (Cerner), C2M (Cegeka), H+ Result (Zorgi), Nexuzhealth (Cegeka), Primuz (CtG), Carefolio. Bekannte Einschränkungen oder Beschränkungen: Das externe System muss einen TCP-Endpunkt, einen Dateispeicherort oder einen Web-Service bereitstellen, um ORU-Nachrichten empfangen zu können. Anwendbarkeit: ab v4.0

4.5 Konfiguration

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

Eine ausführlichere Beschreibung der Konfigurationsparameter wird im Benutzerleitfaden [REL8] *ComeoCare – Benutzerhandbuch – Konfiguration* bereitgestellt.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

5 Technische Anforderungen an Benutzergeräte

Anwendbarkeitshinweise:

- Das optionale ComeoBox-Modul für die Zubereitungsüberwachung ist ab v3.68 verfügbar.
- Die fotografische Validierung ist ab v3.68 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 Computermouse, ein Touchpad oder ein Touchscreen sein. Wird ComeoCare zusammen mit ComeoBox verwendet, darf das Gerät, auf dem ComeoCare im Zubereitungsraum 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 zwar auf allen Gerätebildschirmen angezeigt, zur reibungslosen Verwendung der Anwendung müssen aber die folgenden Mindestanforderungen erfüllt sein: Die Bildschirmauflösung muss mindestens 1280*1024 bei einem Seitenverhältnis von 4:3 und 1280*720 bei einem Seitenverhältnis von 16:9 betragen.

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

Wenn das Scannen während der Zubereitung 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 Kennzeichnungen wie die Codes der Patientenarmbänder von einer anderen Software generiert und unterschiedliche Code-Formate verwendet werden, muss das Lesegerät diese Barcode-Typen ebenfalls unterstützen.

Das Gerät muss Zugriff auf einen Drucker haben, wenn die Druckfunktionen von ComeoCare benötigt werden. Der Drucker muss die Berichte im A4-Format ausdrucken können. Für die Produktkennzeichnungen werden die meisten standardmäßigen Etikettendrucker mit Papierrollen 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	v2.0

5.2 Software-Mindestanforderungen

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 Zubereitung in der Apotheke mit Live-Bildübertragungsfunktion (erfordert ComeoBox) muss der Browser außerdem den Content-Type „multipart/x-mixed-replace“ unterstützen.

Browser	Mindestversion	Unterstützung von „multipart/x-mixed-replace“
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 sein. Wenn kein PDF-Reader verfügbar ist, werden die Berichte zwar auf dem Datenträger gespeichert, der Benutzer kann sie jedoch weder anzeigen noch 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 zwar auf dem Datenträger gespeichert, der Benutzer kann sie jedoch weder anzeigen noch 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 nachfolgende Tabelle enthält eine nicht vollständige Liste der Sicherheitsüberlegungen:

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

Thema	Überlegungen
Sicherer Zugang zum System	• Verwenden Sie immer eindeutige Anmeldedaten und geben Sie diese niemals an andere weiter. • Stellen Sie sicher, dass die Multi-Faktor-Authentifizierung (MFA) aktiviert ist und schließen Sie den Authentifizierungsprozess für jede Anmeldung ab. • Erlauben Sie unbefugten Personen nicht, die Anwendung einzusehen oder darauf zuzugreifen, während sie verwendet wird. • Sperren Sie Ihr Gerät oder Ihren Anwendungsbildschirm, wenn Sie sich von Ihrem Arbeitsplatz entfernen. • Melden Sie sich vom System ab, wenn Sie es nicht verwenden.
Verwendung von genehmigten Geräten	• Greifen Sie nur von Geräten auf ComeoCare zu, die genehmigt sind und den Sicherheitsrichtlinien Ihres Unternehmens entsprechen. • Halten Sie Ihre Geräte mit dem neuesten Betriebssystem und den neuesten Sicherheitspatches auf dem neuesten Stand.
Datenhandhabung und -export	• Vermeiden Sie den Export sensibler Patientendaten, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich und genehmigt. • Stellen Sie sicher, dass exportierte Daten sicher, verschlüsselt und gelöscht werden, wenn sie nicht mehr benötigt werden. • Verwenden Sie Techniken zur Datenanonymisierung, um identifizierbare Informationen zu entfernen, bevor Sie Daten exportieren oder weitergeben, und halten Sie dabei die Datenschutzbestimmungen ein. • Übertragen Sie sensible Daten nicht über ungesicherte Kanäle wie E-Mails.
Reaktion auf Warnungen	• Nehmen Sie alle Systemwarnungen und -benachrichtigungen ernst. • Wenn Sie eine Sicherheitswarnung erhalten, befolgen Sie die vom System empfohlenen Maßnahmen oder benachrichtigen Sie sofort Ihr IT-/Sicherheitsteam.
Meldung verdächtiger Aktivitäten	• Melden Sie verdächtige Aktivitäten wie unerwartete Kontoanmeldungen oder Datenanomalien umgehend dem IT-/Sicherheitsteam Ihres Unternehmens. • Verwenden Sie das dafür vorgesehene System zur Meldung von Vorkommnissen, um potenzielle Verstöße oder Bedenken zu protokollieren.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

Einhaltung der Unternehmensrichtlinien	• Befolgen Sie bei der Verwendung von ComeoCare die Sicherheitsrichtlinien und -vorgaben Ihres Unternehmens. • Nehmen Sie an regelmäßigen Schulungen zum Sicherheitsbewusstsein teil, um sich über potenzielle Risiken und bewährte Praktiken auf dem Laufenden zu halten.
Schützen Sie persönliche Daten	• Speichern Sie Passwörter oder sensible Informationen nicht an ungesicherten Orten (z. B. Haftnotizen, Textdateien). • Verwenden Sie bei Bedarf Passwortmanager, um sicherzustellen, dass sie die Sicherheitsanforderungen des Unternehmens erfüllen.

	Gebrauchsanweisung	CCR-IFU
	ComeoCare Benutzerhandbuch	v2.0

6 Regulatorische Informationen

	Comeo sa/nv Rue Boulvint 54 1400 Nivelles, Belgien
	[BE/CH/SI] Comeo sa/nv - Rue Boulvint 54, 1400 Nivelles, Belgien [DE/ES/NL] B. Braun Melsungen AG - Carl-Braun Str. 1, 34212 Melsungen, Deutschland
CH REP	Veranex Switzerland sa Chemin de Rovéréaz 5 1012 Lausanne, Schweiz
	CytoWeb v3.x.x ComeoCare v4.0.x
 2797	ComeoCare ab v4.1.x
	ComeoCare ist ein Medizinprodukt