



Gebruiksaanwijzing

Handleiding voor ComeoCare



comeo.com

	Gebruiksaanwijzing	CCR-IFU
	Handleiding voor ComeoCare	v2.0

Document	
Product:	ComeoCare
Basic UDI-DI:	ComeoCare+ + B886COMEOCAREGX
Editions:	Data Center / Cloud
Versies:	ComeoCare v5.0.x, v4.3.x, v4.2.x, v4.1.x, v4.0.x CytoWeb v3.54.4
Titel:	Gebruiksaanwijzing
Ondertitel:	Handleiding voor ComeoCare
Referentie:	CCR-IFU – v2.0 – 18/05/2026

Historiek van document		
Versie	Datum	Omschrijving wijziging
1.0	30/09/2020	Baseline voor ComeoCare v4.0.x
1.1	25/03/2021	Deployment Manual gewijzigd in Installatiehandleiding; ondersteuning voor papieren kopie
		Deze herziening werd niet uitgegeven om veiligheidsredenen.
1.2	24/08/2022	Zwitserse gemachtigde vertegenwoordiger toegevoegd (CH-REP); Copyright; Typefouten opgelost; Tarificatie hernoemen; Voorzorgsmaatregel over patiëntmonitoring toegevoegd
		Deze herziening werd uitgegeven om veiligheidsredenen: toevoegen van nieuwe voorzorgsmaatregel i.v.m. monitoring van patiënten
1.3	08/11/2022	Vervang waar van toepassing 'zouden moeten' door 'moeten' en 'zullen'; Voeg onder Voorzorgsmaatregelen Internetafhankelijkheid cloud center toe; Verduidelijk de validatie van schema's; Vermeld ondersteunde codes voor scannen; Voeg gebruikersprofiel, gebruikersomgeving, indicaties, contra-indicaties en bijwerkingen toe; Ondersteuning van versie v4.1
		Deze herziening werd uitgegeven om veiligheidsredenen: toevoegen van gebruikersprofiel, gebruiksomgeving, indicaties, contra-indicaties en bijwerkingen
1.4	05/01/2024	Template werd aangepast aan nieuwste versie; Support informatie werd bijgewerkt; Service Desk werd hernoemd naar Support en email werd bijgewerkt; Nieuwe integraties werden toegevoegd; Azure AD werd hernoemd naar Azure Entra ID; Regelgevende Informatie werd toegevoegd;

	Gebruiksaanwijzing	CCR-IFU
	Handleiding voor ComeoCare	v2.0

		Deze herziening werd niet uitgegeven om veiligheidsredenen.
1.5	12/02/2024	Aanpassing Regelgevende Informatie (correcte symbolen); Aanpassing gegevens ondersteuning.
		Deze herziening werd niet uitgegeven om veiligheidsredenen.
1.6	28/05/2024	Enkele waarschuwingen werden gekwalificeerd als beperkingen
		Deze herziening werd niet uitgegeven om veiligheidsredenen.
1.7	30/01/2025	Bijgewerkt naar de meest recente template versie; De te verwachten klinische voordelen en prestatiekenmerken werden toegevoegd; toepassingen die samen gebruikt kunnen worden en het gebruikte protocol werden gedetailleerd; Details toegevoegd over veilige combinaties en bekende beperkingen, Systeem-, fout- en storingsmeldingen, Beveiligingsoverwegingen, Specifieke voorzorg inzake training; Beoogde gebruiksomgeving aangevuld met beperkingen ten aanzien van locaties of omgevingen; Opmerkingen toegevoegd i.v.m. veiligheidsredenen bij uitgave in de historiek van het document; Vermelding toegevoegd van bewaartermijn voor papieren exemplaren; Richtlijnen omtrent vaardigheden en beperkingen in gebruikersprofielen werden toegevoegd; support e-mailadres werd bijgewerkt; Waarschuwing toegevoegd inzake verkeerd gebruik van het product; Voorzorgsmaatregel omtrent softwarevalidatie toegevoegd.
		Deze herziening werd uitgegeven om veiligheidsredenen: toevoegen van nieuwe waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
1.8	25/03/2025	Ondersteuning van versie v4.3; Verwijzing naar de installatiehandleiding verwijderd, aangezien deze is samengevoegd met de bedieningshandleiding; Nieuwe integraties ECS, RMB en DBX toegevoegd; Gevaarlijke situaties voor ECS en DBX toegevoegd.
		Deze herziening werd uitgegeven om veiligheidsredenen: details van een voorzorgsmaatregel werd aangepast en een gevaarlijke situatie werd toegevoegd
2.0	18/05/2026	Ondersteuning van versie v5.0.x; Herformulering en herschikking van de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen; Bijwerking van de contra-indicatie; Ondersteuning voor Slovenië toegevoegd.
		Deze herziening werd uitgegeven om veiligheidsredenen: Nieuwe waarschuwingen 3.3.6 tot 3.3.9 toegevoegd; Voorzorgsmaatregel 3.4.11 toegevoegd; Sectie 3.1 Contra-indicaties bijgewerkt om rekening te houden met de ondersteuning van automatische dosisberekening bij kinderen vanaf v5.0.

	Gebruiksaanwijzing	CCR-IFU
	Handleiding voor ComeoCare	v2.0

© Comeo, 2026 (<https://comeo.com/>)

	Gebruiksaanwijzing	CCR-IFU
	Handleiding voor ComeoCare	v2.0

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave	5
Introductie	8
1.1 Doel	8
1.2 Reikwijdte	8
1.3 Geldigheid	9
1.4 Doelgroep	10
1.5 Papieren kopie	10
1.6 Ondersteuning	10
1.7 Gerelateerde documenten	12
1.8 Verklarende woordenlijst	12
2 Beoogd doel van de ComeoCare-applicatie	14
2.1 Beoogde doeleind	14
2.2 Beoogde indicaties	14
2.3 Beoogde gebruiksomgeving	14
2.4 Beoogd gebruikersprofiel	14
2.5 Doelgroep	15
3 Belangrijke mededelingen	15
3.1 Contra-indicaties	15
3.2 Bijwerkingen	16
3.3 Waarschuwingen	16
3.3.1 Vermijd gebruik van de SuperUser-rol	16
3.3.2 Vermijd verkeerde patiëntidentificatie door onjuiste configuratie	16
3.3.3 Vermijd automatische paginavertaling	17
3.3.4 Vermijd gevolgen van mogelijke softwarestoringen	17
3.3.5 Vermijd onjuist gebruik van het product	18
3.3.6 Vermijd onjuiste installatie of onjuist gebruik van apparatuur voor bereidingscontrole	18
3.3.7 Vermijd waarschuwingsmoeheid	19
3.3.8 Vermijd het verlopen van de licentie	19
3.3.9 Vermijd gelijktijdige wijzigingen van patiënt- of behandelingsgegevens	20

	Gebruiksaanwijzing	CCR-IFU
	Handleiding voor ComeoCare	v2.0

3.4	Voorzorgsmaatregelen	20
3.4.1	Zorg voor gebruikersauthenticatie	20
3.4.2	Zorg ervoor dat gebruikers professioneel zijn opgeleid en gekwalificeerd	21
3.4.3	Zorg voor betrouwbaarheid van de netwerkconnectiviteit	21
3.4.4	Zorg voor bedrijfscontinuïteit en noodherstel	22
3.4.5	Zorg voor verificatie van gegevensbronnen	23
3.4.6	Zorg voor verificatie van integraties	23
3.4.7	Wees waakzaam voor mogelijke configuratiefouten	25
3.4.8	Zorg voor softwarevalidatie	26
3.4.9	Zorg voor correcte patiëntidentificatie vóór toediening	26
3.4.10	Zorg voor patiëntmonitoring	27
3.4.11	Zorg voor real-time en chronologische registratie van toedieningen	27
3.4.12	Zorg voor een veilige werking van apparatuur voor bereidingscontrole	28
3.5	Beperkingen	29
3.5.1	Geen diagnosetool	29
3.5.2	Geen menselijke vervanging	29
3.6	Systeem-, fout- en storingsmeldingen	30
3.7	Levensduur, buitengebruikstelling en verwijdering van ComeoCare	31
3.7.1	Levensduur van het hulpmiddel	31
3.7.2	Buitengebruikstelling en verwijdering van het hulpmiddel	31
4	Beschrijving van het hulpmiddel	32
4.1	Hoe ComeoCare het beoogd doel bereikt	32
4.1.1	Beheer van producten en schema's	32
4.1.2	Workflow voor beheer van behandelingen	33
4.2	Verwachte klinische voordelen	34
4.3	Prestatiekenmerken van ComeoCare	34
4.4	Applicaties die samen met ComeoCare gebruikt kunnen worden	37
4.4.1	Gebruikersauthenticatie	37
4.4.2	Synchronisatie van gebruikersgroepen	37
4.4.3	Contextuele oproepen	37
4.4.4	Inkomende en uitgaande informatiestromen	38
4.5	Configuratie	51

	Gebruiksaanwijzing	CCR-IFU
	Handleiding voor ComeoCare	v2.0

5	Technische vereisten apparaat eindgebruiker	52
5.1	Minimale hardware vereisten	52
5.2	Minimale softwarevereisten	53
5.3	Beveiligingsoverwegingen	53
6	Regelgevende informatie	55

	Gebruiksaanwijzing	CCR-IFU
	Handleiding voor ComeoCare	v2.0

Introductie

1.1 Doel

Dit document is bedoeld om gebruikers te begeleiden bij het veilig gebruik van de ComeoCare-applicatie.

Het bevat belangrijke mededelingen, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen met betrekking tot het gebruik van ComeoCare die door alle gebruikers zorgvuldig moeten worden doorgenomen voorafgaand aan het gebruik van ComeoCare.

1.2 Reikwijdte

Dit is het eerste document uit de serie handleidingen voor ComeoCare.

Het is bedoeld om algemene informatie, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen te geven aan artsen, apothekers en verpleegkundigen. Ook worden de technische vereisten erin vermeld voor de eindgebruikersapparaten waarmee ComeoCare kan worden gebruikt.

Dit document maakt deel uit van de serie handleidingen voor ComeoCare die, in functie van de rollen van gebruiker, verplicht moeten worden gelezen:

- Het document [REL3] **ComeoCare – Gebruikershandleiding – Inleiding** geeft informatie over de algemene principes van het gebruik van de applicatie. Het is verplichte lectuur voor elke persoon die verantwoordelijk is voor of gebruik maakt van de applicatie;
- Het document [REL4] **ComeoCare – Gebruikershandleiding – Voorschrijven** bevat de voorschrijf module. Het is verplichte lectuur voor elke voorschrijver die gebruik maakt van de applicatie;
- Het document [REL5] **ComeoCare – Gebruikershandleiding – Bereiding** bevat de module over de bereiding. Het is verplichte lectuur voor elke apotheker die gebruik maakt van de applicatie;
- Het document [REL6] **ComeoCare – Gebruikershandleiding – Toediening** bevat de module over de toediening. Het is verplichte lectuur voor elke verpleegkundige die gebruikt maakt van de applicatie;
- Het document [REL7] **ComeoCare – Gebruikershandleiding – Beheer van voorraad en facturatie** bevat de module over prijsstelling en facturering. Het is aan te raden lectuur voor elke apotheker die gebruikt maakt van de applicatie;
- Het document [REL8] **ComeoCare – Gebruikershandleiding – Configuratie** beschrijft de instellingen en de parametrisatie-module. Het is aan te raden lectuur voor elke apotheker die gebruikt maakt van de applicatie;
- De [REL1] **ComeoCare – Operations Manual** beschrijft de minimale IT-vereisten en de initiële installatieprocedures voor het ComeoCare-systeem. Deze handleiding biedt ook

	Gebruiksaanwijzing	CCR-IFU
	Handleiding voor ComeoCare	v2.0

richtlijnen om ervoor te zorgen dat de ComeoCare-gebruiksomgeving correct, veilig en efficiënt functioneert.

- De [REL2] **ComeoCare – Integration Manual** legt de algemene integratiearchitectuur en de configuratie van de beschikbare integraties uit.

De [REL1]-, [REL2]-, [REL3]- en [REL8]-documenten zijn verplichte lectuur voor het IT-team van het ziekenhuis dat voor ComeoCare verantwoordelijk is.

Dat wordt in het volgende diagram geïllustreerd:



1.3 Geldigheid

De informatie in dit document is van toepassing op alle edities en versies van ComeoCare vermeld op de eerste pagina van dit document, voor alle markten waar het wordt verdeeld, tenzij specifiek anders vermeld in de tekst. Wanneer een bepaald hoofdstuk of subhoofdstuk beperkt is tot een editie, versie of markt, is dit het geval voor alle paragrafen binnen deze paragraaf en zijn sub-secties.

Secties die beperkt zijn tot specifieke markten worden aangeduid met de 2-letterige ISO 3166-1-code van het land tussen haakjes, zoals [BE] voor België en [CH] voor Zwitserland.

De versies lager dan v3.70 dragen de merknaam 'CytoWeb' en de versies vanaf v3.70 en hoger dragen de merknaam 'ComeoCare'. In de rest van dit document wordt het product, ongeacht de versie, 'ComeoCare' genoemd.

De versie van het product is te vinden op de inlogpagina en op de pagina 'About' of 'Over ComeoCare' van de applicatie.

	Gebruiksaanwijzing	CCR-IFU
	Handleiding voor ComeoCare	v2.0

1.4 Doelgroep

Doelgroep van dit document zijn:

- Professionele zorgverleners binnen het ziekenhuis die ComeoCare gebruiken;
- Het Informatie Technology team binnen het ziekenhuis belast met de configuratie en het onderhoud van ComeoCare;
- Elke andere persoon die verantwoordelijk is voor of gebruik maakt van de applicatie.

1.5 Papieren kopie

Deze gebruiksaanwijzing wordt elektronisch verspreid ('elfU') en is toegankelijk via de link in het venster 'About' of 'Over ComeoCare' van de applicatie. Conform de Europese Verordening (EU) 2021/2226 inzake elektronische gebruiksaanwijzingen voor medische hulpmiddelen, blijft deze gebruiksaanwijzing beschikbaar bij de fabrikant gedurende 15 jaar nadat het laatste hulpmiddel op de markt werd gebracht.

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

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

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

1.6 Ondersteuning

Elke klacht over **ComeoCare** of elk incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot **ComeoCare** dient onmiddellijk gemeld te worden aan de fabrikant of diens verdeler.

De contactgegevens voor de verschillende regio's staan hieronder vermeld:

Regio	Service desk
[BE] België	Online: https://support.comeocare.com Email: support@comeo.com
[CH] Zwitserland	Online: https://support.comeocare.com Email: support@comeo.com
[SI] Slovenië	Online: https://support.comeocare.com Email: support@comeo.com
[ES] Spanje	Online: https://www.bbraun.es/es/productos-y-soluciones/soluciones/gestion-de-tratamientos-oncohematologicos.html Email: service-osrc@bbraun.com

	Gebruiksaanwijzing	CCR-IFU
	Handleiding voor ComeoCare	v2.0

[DE] Duitsland	Online: https://www.bbraun.de/de/produkte-und-loesungen/loesungen/digitale-arzneimitteltherapie-in-der-haemato-onkologie.html Email: service-osrc@bbraun.com
[NL] Nederland	Online: https://www.bbraun.nl/nl/oplossingen-en-producten/oplossingen/medicatiemanagement-voor-oncologie.html Email: service-osrc@bbraun.com

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

Elk **ernstig incident** dat zich voordoet met betrekking tot **ComeoCare** moet onmiddellijk worden gemeld aan de fabrikant én aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is:

Melden van ernstige incidenten	
Fabrikant:	support@comeo.com
[BE] België	FAGG Nederlandstalig portaal: https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_hulpstukken/materiovigilantie/wat_0 AFMPS Franstalig portaal: https://www.afmps.be/fr/humain/produits_de_sante/dispositifs_medicaux/materiovigilance/que_notifier/professionnel_de_la
[CH] Zwitserland	Swissmedic Franstalig portaal: https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/declaration-des-incidents---des-fsca/utilisateurs---exploitants.html Swissmedic Duitstalig portaal: https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/vorkommnisse---fsca-melden--materiovigilance-/anwender---betreiber.html Swissmedic Italiaans portaal: https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/dispositivi-medici/notificare-eventi---fsca/utilizzatori.html
[SI] Slovenië	JAZMP-portaal (Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke): https://www.jazmp.si/
[DE] Duitsland	BfArM Duitstalig portaal:

	Gebruiksaanwijzing	CCR-IFU
	Handleiding voor ComeoCare	v2.0

	https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antraege-und-Meldungen/Vorkommnis-melden/Hersteller-und-Bevollmaechtigte/_node.html
[ES] Spanje	AEMPS Spaanstalig portaal: https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/notificaps/notifica/inicio.do
[NL] Nederland	IGJ Nederlandstalig portaal: https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie/toezicht-op-producten/vigilantie-medische-technologie/melden-als-fabrikant

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

1.7 Gerelateerde documenten

ID	Referentie	Beschrijving
REL1	CCR-OPM	ComeoCare - Operations Manual
REL2	CCR-ITM	ComeoCare - Integration Manual
REL3	CCR-USM-01	ComeoCare – Gebruikershandleiding – Inleiding
REL4	CCR-USM-02	ComeoCare – Gebruikershandleiding – Voorschrijven
REL5	CCR-USM-03	ComeoCare – Gebruikershandleiding – Bereiding
REL6	CCR-USM-04	ComeoCare – Gebruikershandleiding – Toediening
REL7	CCR-USM-05	ComeoCare – Gebruikershandleiding – Voorraad- en facturatiebeheer
REL8	CCR-USM-06	ComeoCare – Gebruikershandleiding – Configuratie

1.8 Verklarende woordenlijst

Term	Definitie
Active Directory	Active Directory (AD) is een directoryservice van Microsoft. AD draait op Windows Server en stelt beheerders in staat om gebruikers, groepen en hun machtigingen te beheren.
Azure AD	Azure AD is de oude naam voor Azure Entra ID. Zie Azure Entra ID.
Azure Entra ID	Azure Entra ID is een cloud-gebaseerde service voor identiteits- en toegangsbeheer. Applicaties kunnen de authenticatie uitbesteden aan Azure AD, zodat de gebruikersidentificatie volledig door het Cloud platform van Microsoft wordt afgehandeld.

	Gebruiksaanwijzing	CCR-IFU
	Handleiding voor ComeoCare	v2.0

BCP	Een Business Continuity Plan (BCP) is een gedocumenteerde strategie die beschrijft hoe een organisatie essentiële functies en activiteiten voortzet tijdens en na een verstoring of incident
Bedside scanning	De volledige flow van het gebruik van scannen om de patiënt te identificeren en het product dat aan de patiënt moet worden toegediend en om te verifiëren dat het gescande product bedoeld is om aan de geïdentificeerde patiënt te worden toegediend.
Contextuele oproeping	Een contextuele oproeping of contextuele link is een link binnen een applicatie die de gebruiker van de bron van de link naar een andere webpagina leidt die relevant is voor de oorspronkelijke pagina die de gebruiker raadpleegt.
DRP	Een Disaster Recovery Plan (DRP) is een gedocumenteerde procedure die beschrijft hoe kritieke IT-infrastructuur en bedrijfsprocessen hersteld worden na een incident of ramp.
EPD	Elektronisch patiëntendossier. Een applicatie die informatie over de patiënt binnen één zorgorganisatie bevat. Deze informatie kan worden beheerd en geraadpleegd door geautoriseerde gebruikers binnen die organisatie. Het EPD omvat onder meer ondersteuning voor het proces van zorgverlening door die organisatie (zoals een ziekenhuis).
HTTPS	Hypertext Transfer Protocol Secure is een protocol dat communicatie en gegevensoverdracht tussen de webbrowser van een gebruiker en een website beveiligt. HTTPS is de beveiligde versie van HTTP. Het protocol beschermt gebruikers tegen cyberafluisteraars en man-in-the-middle (MitM)-aanvallen.
LIS	Laboratorium Informatie Systeem
OpenID	OpenID is een gedecentraliseerd authenticatiemechanisme dat Single Sign-on op het internet mogelijk maakt.
Scannen	Fysiek lezen van informatie in een streepjescode, die vervolgens wordt gedecodeerd en naar ComeoCare wordt verzonden. ComeoCare gebruikt deze techniek op verschillende gebieden: het scannen van de patiëntarmband om de patiënt te identificeren en het scannen van het productlabel om het bereide product te identificeren.
SPOC	Single Point of Contact. Een persoon of afdeling die optreedt als coördinator of centraal punt van informatie over een activiteit of programma.
SSO	Single sign-on of SSO is een authenticatiewijze waarmee gebruikers zich bij meerdere applicaties en websites veilig kunnen authenticeren door slechts één set inloggegevens te gebruiken.

	Gebruiksaanwijzing	CCR-IFU
	Handleiding voor ComeoCare	v2.0

Timestamping	Timestamping is een systeem waarmee het bewijs van het bestaan van een document en de inhoud op een bepaalde datum kan worden bewaard. De term 'bewijs' geeft aan dat niemand, zelfs niet de eigenaar van het document, het tijdstempelcertificaat kan wijzigen (onweerlegbaarheid).
Vier-ogen-principe	Het vier-ogen-principe is een vereiste dat twee personen een bepaalde actie goedkeuren voordat deze kan worden ondernomen. Het vier-ogen-principe wordt ook wel de 'tweemansregel' of de 'tweepersoonsregel' genoemd

2 Beoogd doel van de ComeoCare-applicatie

2.1 Beoogde doeleind

ComeoCare is een geïntegreerde webapplicatie bedoeld voor gebruik door ziekenhuisprofessionals voor het voorschrijven en beheren van complexe, op schema gebaseerde, aanpasbare geneeskundige behandelingen met doseringsberekening, farmaceutische bereidingen en gecontroleerde verpleegkundige toediening.

2.2 Beoogde indicaties

ComeoCare is bestemd voor medicatiebeheer van complexe behandelingen waarbij de volgende aspecten geheel of gedeeltelijk een rol spelen: voorschrijven op basis van een schema, gepersonaliseerde dosisberekening, farmaceutische bereidingen en gecontroleerde verpleegkundige toediening.

2.3 Beoogde gebruiksomgeving

De gebruiksomgeving van ComeoCare is geïntegreerd in een ziekenhuis, ter ondersteuning van het voorschrijven, bereiden en toedienen van medicatie.

Beperkingen betreffende locaties of omgevingen waarin de software mag worden gebruikt: de software mag uitsluitend worden gebruikt op locaties en in omgevingen die door de verantwoordelijke organisatie geschikt en gekwalificeerd zijn bevonden voor dit doel.

2.4 Beoogd gebruikersprofiel

ComeoCare is uitsluitend bedoeld voor gebruik door professionele zorgverleners die getraind zijn in het gebruik van de applicatie.

	Gebruiksaanwijzing	CCR-IFU
	Handleiding voor ComeoCare	v2.0

Deze professionele zorgverleners moeten een ComeoCare-training hebben gevolgd en de [REL3-7] ComeoCare – Gebruikershandleidingen hebben gelezen. Ze moeten over de juiste kwalificaties beschikken:

- De rol van arts kan alleen worden toegekend aan dokters met een universitair diploma geneeskunde.
- De rol van apotheker kan alleen worden toegeschreven aan mensen met een universitair diploma farmacie.
- De rol van verpleegkundige kan alleen worden toegeschreven aan mensen met een verpleegkundige opleiding.

Personen die verantwoordelijk zijn voor het uitvoeren van de ComeoCare-configuratie, inclusief autorisatiebeheer, moeten een ComeoCare-configuratietraining volgen en het document [REL8] ComeoCare - Gebruikershandleiding – Configuratie lezen zoals gedefinieerd in sectie 1.2 alvorens ComeoCare te configureren.

2.5 Doelgroep

De doelgroep van ComeoCare omvat elke menselijke patiënt die wordt behandeld in een ziekenhuis of medische instelling.

3 Belangrijke mededelingen

3.1 Contra-indicaties

Opmerking betreffende toepasbaarheid:
Klinische begeleiding en beveiligingen zijn beschikbaar vanaf versie v5.0 en hoger;

Hieronder volgt een niet-exhaustieve lijst van omstandigheden waarin het hulpmiddel niet mag worden gebruikt omdat het risico bij gebruik duidelijk zwaarder weegt dan enig mogelijk voordeel.

Versies vóór v5.0:

- ComeoCare is gecontra-indiceerd voor automatische berekening van doses bij behandelingen voor kinderen en meer in het bijzonder voor pediatrische oncologie.

Versie v5.0 en hoger:

- ComeoCare bevat klinische begeleiding en ingebouwde veiligheidsmechanismen die moeten voorkomen dat de behandelparameters van volwassenen bij kinderen worden gebruikt, en die van kinderen bij volwassenen.
- Er zijn geen specifieke contra-indicaties bekend wanneer het hulpmiddel wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing.

	Gebruiksaanwijzing	CCR-IFU
	Handleiding voor ComeoCare	v2.0

3.2 Bijwerkingen

Er zijn momenteel geen hulpmiddel-specifieke bijwerkingen bekend.

3.3 Waarschuwingen

De volgende lijst is een niet-exhaustieve lijst van belangrijke aandachtspunten die door het ziekenhuispersoneel en de ontwikkelaars van hun leveranciers moeten worden bekeken en begrepen voordat ze overwegen binnen hun instelling ComeoCare te gebruiken als voorschrijf systeem.

3.3.1 Vermijd gebruik van de SuperUser-rol

Het gebruik van de SuperUser-rol moet worden vermeden en moet alleen voor specifieke acties geactiveerd worden. Gebruikers moeten onmiddellijk terugkeren naar hun normale rol na het gebruik van de SuperUser-rol.

ComeoCare biedt een speciale SuperUser-rol aan, waarmee een gebruiker standaardacties kan uitvoeren en negeren, inclusief acties die niet mogelijk zijn voor normale rollen, en waarbij de noodzaak aan specifieke machtigingen wordt genegeerd en de noodzakelijke statussen kunnen worden omzeild.

De SuperUser-rol mag alleen worden toegekend aan een beperkt aantal gebruikers die voldoen aan de kwalificaties die zijn vastgelegd in het beoogde gebruikersprofiel vermeld in sectie 2.4, en uitsluitend om situaties te deblokken die zijn ontstaan na onjuist gebruik van de applicatie of gegevenscorruptie. De SuperUser-rol mag nooit worden gebruikt om medische of farmaceutische validatie op te heffen, voor het toedienen van geneesmiddelen of om informatie te raadplegen en te wijzigen die niet toegankelijk is via de reguliere rol van de gebruiker.

Bij gebruik kan de SuperUser-rol alleen worden geselecteerd om specifieke acties uit te voeren die deze tussenkomst vereisen, en de gebruiker moet onmiddellijk terugschakelen naar zijn/haar standaard toegekende rol. Alle gebruikersacties worden gelogd voor traceerbaarheid en daarom wordt elk misbruik van deze rol in de audittrail gelogd.

3.3.2 Vermijd verkeerde patiëntidentificatie door onjuiste configuratie

ComeoCare moet door het ziekenhuis zo worden geconfigureerd, dat de patiënt op al het afgedrukte of weergegeven materiaal kan worden geïdentificeerd.

ComeoCare geeft de patiëntinformatie weer op verschillende locaties en schermen, ook op de afdrukbare rapporten en labels. Het ziekenhuis kan configureren hoe de patiëntidentificatie wordt gestructureerd en geformatteerd, inclusief welke informatie wordt weergegeven. Het ziekenhuis moet ervoor zorgen dat de configuratie van de patiëntidentificatie altijd voldoende informatie bevat om de patiënt uniek te identificeren en voor mensen leesbaar is. Dat betekent dat op het patiëntenetiket in ieder geval in duidelijke letters de achternaam, voornaam en geboortedatum van

	Gebruiksaanwijzing	CCR-IFU
	Handleiding voor ComeoCare	v2.0

de patiënt moet worden vermeld. Deze waarschuwing geldt evenzeer voor alle afgedrukte etiketten en rapporten over de patiënt.

3.3.3 Vermijd automatische paginavertaling

Vertaling van de pagina via de browser kan leiden tot onjuiste of misleidende vertalingen van de gegevens in de applicatie.

Alle externe extensies (zoals Google Translate) in de browser die de gegevens in de applicatie vertalen, moeten worden gedeactiveerd. De vertalingen van deze extensies zijn niet altijd correct en kunnen in bepaalde gevallen zelfs misleidend zijn. Indien een andere taal gewenst is, kunnen de ingebouwde talen van de applicatie gebruikt worden om van taal te wisselen.

3.3.4 Vermijd gevolgen van mogelijke softwarestoren

ComeoCare kan defecten (bugs genoemd) of kwetsbaarheden bevatten die de prestaties van de toepassing kunnen beïnvloeden.

De fabrikant heeft uitgebreide verificaties en testen uitgevoerd en beschikt over infrastructuur met het hoogste beveiligingsniveau om cyberaanvallen en malware-infecties te voorkomen. Ondanks alle voorzorgsmaatregelen en controles blijft er echter, zoals bij alle technologieën, een restrisico bestaan op gebreken in de software.

Dit risico kan door het ziekenhuis en de gebruikers worden verminderd door:

- Aanvullende verificatieprocedures uit te voeren voor alle betrokken integraties.
- Altijd te controleren of u de meest recente versie van de software gebruikt. Neem bij twijfel contact op met de support.
- Altijd te zorgen dat uw apparaten beschermd zijn tegen malware-infecties.
- Goed aandacht te schenken aan berichten en meldingen die door de software worden weergegeven.

De elektronische gebruiksaanwijzing is geïntegreerd in de software, waardoor steeds alleen de meest recente versie toegankelijk is.

Toch is het mogelijk dat, ondanks alle voorzorgsmaatregelen en controles, de elektronische gebruiksaanwijzing niet zichtbaar is voor zorgprofessionals. Dit risico kan worden beperkt door:

- De benodigde documentatie afzonderlijk beschikbaar te stellen.
- Regelmatig te controleren of de laatste versie van de elektronische gebruiksaanwijzing beschikbaar is (een papieren versie kan indien nodig binnen 7 dagen verkregen worden).
- Een apparaat te gebruiken dat geschikt is voor het weergeven van de elektronische gebruiksaanwijzing.
- De etikettering van ComeoCare altijd te raadplegen via de pagina "Over".

	Gebruiksaanwijzing	CCR-IFU
	Handleiding voor ComeoCare	v2.0

3.3.5 Vermijd onjuist gebruik van het product

Verkeerd gebruik van het product, waaronder off-label gebruik, kan ernstige gevolgen hebben voor de gezondheid van de patiënt.

Het is essentieel dat alle gebruikers zorgvuldig en nauwkeurig alle ingevoerde gegevens controleren. Hoewel de applicatie hulpmiddelen biedt zoals validatie grenzen en waarschuwingen om nauwkeurige gegevensinvoer en juist gebruik van de applicatie te ondersteunen, kan een menselijke fout er toch toe leiden dat ongepaste acties worden uitgevoerd met betrekking tot behandelingsinformatie.

Verkeerd gebruik kan leiden tot verminderde effectiviteit van de behandeling of tot onomkeerbare toxische effecten op de gezondheid van de patiënt, met mogelijk overlijden tot gevolg.

Het ziekenhuis is verantwoordelijk om te zorgen dat verkeerd gebruik van het product wordt voorkomen, en dat het uitsluitend wordt toegepast binnen het toepassingsgebied zoals beschreven in sectie 2.

3.3.6 Vermijd onjuiste installatie of onjuist gebruik van apparatuur voor bereidingscontrole

Opmerking betreffende toepasbaarheid:

- De optionele ComeoBox-module voor bereidingscontrole is beschikbaar vanaf versie v3.68;

Zie sectie 3.4.12 voor de bijbehorende voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de veilige werking van deze apparatuur.

Onjuiste installatie of onjuist gebruik van de ComeoBox-module en de aangesloten apparaten kan leiden tot schade aan de apparatuur, brand of het in gevaar brengen van de veiligheid van het bereidingsproces.

Waarschuwingen met betrekking tot de opstelling van de optionele ComeoBox-module in het bereidingsgebied:

- De fysieke toegang tot het bereidingsgebied moet worden beperkt tot bevoegd ziekenhuispersoneel.
- Alleen ondersteunde apparaten mogen op de box worden aangesloten. Het aansluiten van andere apparaten kan storingen of zelfs schade veroorzaken.
- De kabels en connectoren van alle randapparatuur die met dit product wordt gebruikt, moeten voldoende geïsoleerd zijn zodat aan de relevante veiligheidseisen wordt voldaan.

Waarschuwingen met betrekking tot de communicatiebox:

	Gebruiksaanwijzing	CCR-IFU
	Handleiding voor ComeoCare	v2.0

- De box mag alleen worden aangesloten op de meegeleverde externe voeding. Elke externe voeding die met de box wordt gebruikt, moet voldoen aan de relevante voorschriften en normen die van toepassing zijn in het land van beoogd gebruik.
- Voedingen die niet zijn goedgekeurd kunnen elektrische schokken veroorzaken. Dat kan ernstig letsel of de dood tot gevolg hebben.
- Voedingen die niet zijn goedgekeurd kunnen brand en brandwonden veroorzaken.
- Voorkom dat vloeibare, ontvlambare of metalen stoffen de behuizing van de box of de aangesloten apparaten binnendringen. Het gebruik van de box met vreemde stoffen erin kan leiden tot storingen, defecten of brand.

Waarschuwingen met betrekking tot de camera en de gemonteerde lens:

- Plaats de lens niet in direct zonlicht. Dat kan brand veroorzaken.
- Kijk niet naar de zon of andere sterke lichtbronnen door de lens. Dat kan oogletsel veroorzaken.

3.3.7 Vermijd waarschuwingsmoeheid

Een groot aantal waarschuwingen kan leiden tot waarschuwingsmoeheid, waardoor klinisch relevante waarschuwingen over het hoofd worden gezien of worden genegeerd.

ComeoCare kan, afhankelijk van de configuratie, meerdere waarschuwingen genereren. Een groot aantal waarschuwingen kan na verloop van tijd de aandacht van de gebruiker verminderen of leiden tot desensibilisatie, een fenomeen dat doorgaans waarschuwingsmoeheid wordt genoemd. Dit kan ertoe leiden dat klinisch relevante waarschuwingen over het hoofd worden gezien of worden genegeerd.

ComeoCare presenteert waarschuwingen op een gestructureerde en geprioriteerde manier op basis van hun niveau van klinische relevantie (zie sectie 3.6).

Zorginstellingen moeten daarom passende maatregelen nemen om de presentatie van waarschuwingen binnen hun klinische context te beheren, bijvoorbeeld door:

- De waarschuwingdrempel af te stemmen op de klinische praktijk en context (bijv. patiëntenpopulatie, ernst van de zorgverlening, enz.);
- Gebruikers aan te moedigen patronen van overmatige of irrelevante waarschuwingen te melden met het oog op continue verbetering.

3.3.8 Vermijd het verlopen van de licentie

Een verlopen softwarelicentie kan de toegang tot kritieke functionaliteiten beperken en zorgprofessionals beletten essentiële klinische taken uit te voeren.

De software vereist een geldige licentie om te functioneren. Bij het verlopen van de licentie wordt de applicatie geblokkeerd en onbeschikbaar gemaakt, wat de zorgactiviteiten kan verstoren.

	Gebruiksaanwijzing	CCR-IFU
	Handleiding voor ComeoCare	v2.0

Vóór het verlopen van de licentie toont ComeoCare een banner die uitlegt dat de licentie zal aflopen en die de datum en de gevolgen van het verlopen van de licentie aangeeft.

Dit risico kan door het ziekenhuis worden verminderd door:

- Contact op te nemen met de bevoegde verantwoordelijke zodra de waarschuwingsbanner verschijnt.
- Een bedrijfscontinuïteitsproces te implementeren zoals beschreven in sectie 3.4.4.

Het is de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis om ervoor te zorgen dat te allen tijde een geldige licentie wordt behouden.

3.3.9 Vermijd gelijktijdige wijzigingen van patiënt- of behandelingsgegevens

De schermen van ComeoCare worden niet in real time bijgewerkt; ze tonen de gegevens zoals die waren op het moment dat het scherm werd geladen.

Als meerdere gebruikers daardoor hetzelfde object (zoals een patiënt, een schema of een voorschrift) tegelijkertijd wijzigen, bestaat het risico dat wijzigingen elkaar overschrijven of onjuist worden opgeslagen. Om dit te voorkomen, moeten gebruikers hun acties coördineren en gelijktijdige updates van dezelfde gegevens vermijden.

3.4 Voorzorgsmaatregelen

De werking van ComeoCare kan gedeeltelijk of volledig defect raken als de toepassing niet wordt geïnstalleerd, geconfigureerd, onderhouden, bediend en gebruikt in overeenstemming met de volledige set van gebruiksaanwijzingen, die dit document zelf en de [REL1] tot [REL8] gebruikershandleidingenreeks documenten bevat. Om ervoor te zorgen dat de producten goed en veilig werken, moeten ze worden geïnstalleerd, onderhouden, bediend en gebruikt in overeenstemming met de instructies in deze documenten.

Naast de richtlijnen in de instructieset, bevat dit hoofdstuk een verplichte maar niet-exhaustieve lijst van voorzorgsmaatregelen die het ziekenhuispersoneel en de ontwikkelaars van hun leveranciers moeten nemen bij de integratie en implementatie van ComeoCare binnen hun instelling.

3.4.1 Zorg voor gebruikersauthenticatie

Opmerking betreffende toepasbaarheid:

- De integratie van OpenID met Azure Entra ID is beschikbaar vanaf versie v4.0.

ComeoCare ondersteunt verschillende authenticatiemethoden; integratie met Active Directory of Azure Entra ID moet in de productieomgeving worden geactiveerd om de veiligste authenticatie te

	Gebruiksaanwijzing	CCR-IFU
	Handleiding voor ComeoCare	v2.0

garanderen. Gebruikers mogen nooit gebruikersgegevens delen en moeten na gebruik van ComeoCare altijd uitloggen.

Door ComeoCare te integreren met Active Directory of Azure Entra ID zorgt het ziekenhuis ervoor dat het authenticatie- en wachtwoordbeleid voldoet aan het beveiligingsbeleid van de instelling. Wat de geselecteerde authenticatiemethode ook is, gebruikers mogen nooit inloggegevens delen of de inloggegevens van een andere gebruiker gebruiken, aangezien deze inloggegevens bepalen welke acties de gebruiker mag uitvoeren. Aangezien alle handelingen naar de uitvoerende gebruiker te herleiden zijn, moeten alle gebruikers uniek en exact geïdentificeerd en geauthenticeerd worden om volledige traceerbaarheid te garanderen.

Om dezelfde reden moet elke gebruiker uitloggen na elke ComeoCare-activiteit, zodat geen andere persoon handelingen kan verrichten in de naam van de aangemelde gebruiker.

3.4.2 Zorg ervoor dat gebruikers professioneel zijn opgeleid en gekwalificeerd

ComeoCare mag uitsluitend worden gebruikt door opgeleide en gekwalificeerde professionals.

De kwalificaties en opleidingsvereisten voor gebruikers van ComeoCare en voor de personen die verantwoordelijk zijn voor de configuratie van ComeoCare worden bepaald door het beoogde gebruikersprofiel vermeld in sectie 2.4.

Het ziekenhuis is verantwoordelijk voor het verifiëren van deze kwalificaties voordat gebruikers toegang krijgen tot ComeoCare, voor het waarborgen dat de aan elke gebruiker toegekende rol overeenstemt met diens diploma's, en voor het actueel houden van de opleiding van de gebruikers gedurende de volledige levensduur van de implementatie. Elke afwijking moet formeel worden gedocumenteerd en gerechtvaardigd.

3.4.3 Zorg voor betrouwbaarheid van de netwerkconnectiviteit

Opmerking betreffende toepasbaarheid:

- De optionele ComeoBox-module voor verbeterde bereidingscontrole is beschikbaar vanaf versie v3.68.x;

ComeoCare is een webapplicatie, d.w.z. steunend op en afhankelijk van het interne en mogelijk externe netwerk van het ziekenhuis.

Ziekenhuispersoneel moet zich ervan bewust zijn dat de applicatie fysiek op een server draait en niet op het apparaat van de gebruiker, alsook dat de toegang via het netwerk van het ziekenhuis verloopt.

	Gebruiksaanwijzing	CCR-IFU
	Handleiding voor ComeoCare	v2.0

In het geval van de datacenter-editie van ComeoCare is het netwerkverkeer beperkt tot het interne netwerk van het ziekenhuis. Wanneer er externe applicaties geïntegreerd zijn, wordt een deel van de informatie extern getransporteerd over de netwerksegmenten die nodig zijn voor deze applicaties, waarvan de technische vereisten complementair zijn aan deze instructies. Deze vereisten zijn onder andere schaalbaarheid, aanpassingsvermogen, uitbreidbaarheid en beheersbaarheid. In het geval van de cloud-editie van ComeoCare wordt alle informatie over het internet verstuurd. Daarom moet het ziekenhuis beschikken over een internetinfrastructuur met hoge beschikbaarheid die voldoet aan optimale eisen voor de uitvoering, zoals beveiliging, real-time beschikbaarheid en prestaties.

Bovendien vergt de integratie van verbonden apparaten met ComeoBox toegang tot het internet, zowel voor het DataCenter als voor de cloud-editie. In dit geval moet het ziekenhuis ook voorzien in een internetinfrastructuur met hoge beschikbaarheid, zoals beschreven in de vorige paragraaf.

Het IT-personeel van het ziekenhuis wordt in alle gevallen aangeraden de risico's van het gebruik van een dergelijk systeem in overweging te nemen en de nodige maatregelen te nemen om een aanvaardbaar niveau van beschikbaarheid van hun netwerkinfrastructuur te garanderen.

3.4.4 Zorg voor bedrijfscontinuïteit en noodherstel

Het ziekenhuis moet beschikken over een bedrijfscontinuïteitsplan (BCP) en een plan voor noodherstel (DRP) in het geval ComeoCare tijdelijk niet beschikbaar is.

Het ziekenhuis moet een bedrijfscontinuïteitsplan (BCP) hebben om alle essentiële aspecten van het ziekenhuis te laten functioneren ondanks belangrijke versturende gebeurtenissen. De continuïteit van ComeoCare moet in dit plan worden opgenomen.

ComeoCare maakt het mogelijk om behandelingen te exporteren als individuele PDF-bestanden. Het ziekenhuis moet deze functie gebruiken om een kopie van de behandelingen op een andere onafhankelijke bestandslocatie op te slaan. In het geval dat de applicatie om welke reden dan ook niet beschikbaar is, blijven de huidige behandelingsdetails beschikbaar op deze bestandslocatie. Op basis van de geëvalueerde criticiteit van deze gegevens kunnen deze behandelingsbestanden ook van tevoren worden afgedrukt om onbeschikbaarheid tijdens een totale netwerkstoring te voorkomen.

Het ziekenhuis moet een reeks beleidslijnen, instrumenten en procedures hebben om het herstel of de voortzetting van vitale technologische infrastructuur en systemen mogelijk te maken na een natuurramp of een door de mens veroorzaakte ramp. Het herstel van ComeoCare moet in dit plan voor noodherstel (DRP) worden opgenomen.

De gegevens die zijn opgeslagen in de ComeoCare-databases moeten regelmatig worden geback-up't en een integraal onderdeel zijn van de back-upstrategie van het ziekenhuis. Het geselecteerde back-uprotatieschema en de back-uplocatie moeten voldoen aan de vereisten en het interne beleid van het ziekenhuis.

	Gebruiksaanwijzing	CCR-IFU
	Handleiding voor ComeoCare	v2.0

Alle externe systemen die betrokken zijn bij de integratie met ComeoCare in het behandelingsproces moeten worden beschouwd als kritiek en worden opgenomen in het plan voor noodherstel (DRP) en moet de continuïteit ervan worden gegarandeerd door deze in het bedrijfscontinuïteitsplan (BCP) van het ziekenhuis op te nemen.

3.4.5 Zorg voor verificatie van gegevensbronnen

Product- en schemegegevens die in ComeoCare worden ingevoerd, moeten gebaseerd zijn op gepubliceerde wetenschappelijke informatie en gevalideerd zijn door een andere zorgverlener dan de auteur van de informatie.

Het ziekenhuis bouwt in ComeoCare een bibliotheek van producten en schema's op die vervolgens wordt gebruikt voor verdere selectie en personalisatie van de behandeling. ComeoCare biedt geen enkele garantie ten aanzien van bestaande producten of schema's. Toevoegingen en wijzigingen moeten alleen worden uitgevoerd door getrainde en gekwalificeerde professionele zorgverleners en moeten gebaseerd zijn op gevalideerde en gepubliceerde wetenschappelijke artikelen en informatie. Alle product- en behandelingsinformatie moet dubbel worden gecontroleerd en gevalideerd op basis van het vier-ogen-principe door een andere zorgverlener dan de auteur van de wijzigingen.

3.4.6 Zorg voor verificatie van integraties

Opmerking betreffende toepasbaarheid:

- **[BE]** De optionele ComeoBox-module voor verbeterde bereidingscontrole is beschikbaar vanaf versie v3.68;
- Importeren van labo resultaten is mogelijk vanaf versie v3.70;
- Importeren van patiënt lengte en gewicht via een externe webservice is mogelijk vanaf versie v3.70;
- Exporteren van toedieningsinformatie voor behandelingen is beschikbaar vanaf versie v3.71;
- Exporteren van gestructureerde behandelingsinformatie en gedigitaliseerde behandelingsrapporten is beschikbaar vanaf versie v4.0;
- Controle van slimme medicijnkasten is mogelijk vanaf versie v4.0;
- De integratie met een externa toedieningssysteem, bestaande uit de ADF, EAS en PRO integraties, is beschikbaar vanaf versie v4.2.

Een verkeerde integratie van ComeoCare met de andere softwaresystemen van het ziekenhuis kan een schadelijke situatie voor de patiënt veroorzaken.

In het geval van een onvolledige of onjuiste integratie van ComeoCare in het applicatielandschap van het ziekenhuis, is het mogelijk dat een softwarefout kan optreden en een schadelijke situatie kan veroorzaken die de gezondheid van de patiënt kan beïnvloeden.

De tabel hieronder bevat de lijst van dergelijke situaties (zie **Error! Reference source not found.** voor meer informatie over deze gegevensstromen):

	Gebruiksaanwijzing	CCR-IFU
	Handleiding voor ComeoCare	v2.0

Integratie	Beschrijving	Gevaarlijke situatie
CBX	Bereidingscontrole	De maatregelen voor bereidingscontrole worden niet correct doorgegeven vanwege een softwarefout, waardoor de gebruiker beslissingen baseert op verkeerde informatie.
CTC	Contextuele link	Een gebruiker die tijdens een contextuele aanroep is aangemeld met een verkeerde identiteit, voert een ongepaste handeling uit op behandelingsinformatie.
DBX	Automatische Database Export	Als corrupte of onvolledige gegevens verstuurd worden als gevolg van een software storing, dan kan dit invloed hebben op toekomstige behandelingen van de patiënt.
EAS	Extern systeem voor toediening	Als beschadigde of onvolledige gegevens naar de externe toedieningsapplicatie worden verzonden, kan het verpleegteam mogelijk de verwachte toediening niet veilig uitvoeren.
ECS	Extern systeem voor bereiding	Als corrupte of onvolledige gegevens naar het externe bereidingscontrolesysteem worden verzonden, kunnen er onjuiste bereidingsinstructies aan de apotheker worden getoond.
EPO	Lengte en gewicht patiënt	Lengte en gewicht van de patiënt worden niet correct doorgegeven vanwege een softwarefout, wat ertoe kan leiden dat de gebruiker beslissingen neemt op basis van onjuiste informatie.
FBE	Export vochtbalans	Gegevens over de vochtbalans worden niet correct doorgegeven vanwege een softwarefout, wat ertoe kan leiden dat de gebruiker beslissingen neemt op basis van onjuiste informatie.
LAB	Laboresultaten	Laboratoriumresultaten worden niet correct doorgegeven vanwege een softwarefout, waardoor de gebruiker beslissingen baseert op verkeerde informatie.
PRO	Product Details	Productgegevens worden niet correct doorgegeven vanwege een softwarefout, wat ertoe kan leiden dat de gebruiker beslissingen neemt op basis van onjuiste informatie.
SCA	Integratie van slimme medicijnkasten	Als corrupte of onvolledige gegevens naar de slimme medicijnverdeelkast worden gestuurd, krijgt de patiënt mogelijk niet op tijd de juiste behandeling.

	Gebruiksaanwijzing	CCR-IFU
	Handleiding voor ComeoCare	v2.0

TAE	Toedieningsinformatie over behandelingen	Informatie over de toediening van een behandeling worden niet correct doorgegeven vanwege een softwarefout, wat ertoe kan leiden dat de gebruiker beslissingen neemt op basis van onjuiste informatie.
TRR TRD TRH	Behandelingsrapport Gegevens over de behandeling	De ComeoCare-behandeling wordt verkeerd of met vertraging meegedeeld aan de applicatie voor het elektronisch patiëntendossier (EPD), waardoor de gebruikers die toegang hebben tot het EPD, verkeerde beslissingen nemen.

Om de kans op dergelijke gebeurtenissen te verkleinen, wordt geadviseerd dat het IT-team van het ziekenhuis een verificatie van de doeltreffendheid van de implementatie plant, uitvoert en erover rapporteert, inclusief maar niet beperkt tot:

- Integratietesten van de relevante systeemcomponenten;
- Systeemtesten op basis van een gedefinieerd scenario en testgegevens die een representatieve reeks van alle mogelijke situaties omvatten, inclusief nominale gevallen, verschillende alternatieve gevallen en uitzonderingsgevallen;
- Acceptatietests door vertegenwoordigers van gebruikers in de gezondheidszorg.

Alle externe systemen die betrokken zijn bij de integratie met ComeoCare in het behandelingsproces, moeten door het Informatietechnologie-team van het ziekenhuis worden beschouwd als kritiek en daarom beschermd worden en onderdeel uitmaken van bedrijfscontinuïteitsplannen.

3.4.7 Wees waakzaam voor mogelijke configuratiefouten

Het gebruik van een onjuist geconfigureerde ComeoCare-instantie kan het proces ervan onderbreken of een schadelijke situatie voor de patiënt veroorzaken.

De configuratie van ComeoCare heeft een rechtstreekse invloed op de berekening en weergave van behandelings- en patiëntgegevens. Bij een onjuiste configuratie kunnen de gevolgen onder meer, maar niet uitsluitend, het volgende omvatten:

- Incoherente formules voor parameters of dosisberekening;
- Incoherente meeteenheden;
- Incoherente voorschriftstatussen en -overgangen;
- Incoherente waarschuwingen;
- Incoherente gebruikersmachtigingen.

Deze incoherenties kunnen verhinderen dat een voorschrift wordt verwerkt of leiden tot een ontoereikende behandeling van de patiënt.

	Gebruiksaanwijzing	CCR-IFU
	Handleiding voor ComeoCare	v2.0

Gebruikers moeten daarom overmatig vertrouwen vermijden door een passende operationele waakzaamheid te behouden, wat het volgende omvat:

- Het verifiëren van de dosisberekening;
- Het verifiëren van de formule die wordt gebruikt om patiënt- en behandelingsparameters te berekenen;
- Het verifiëren van de meeteenheden;
- Het onderzoeken van incoherente patiënt- of behandelingsinformatie;
- Het communiceren van abnormale of onverwachte machtigingen aan de technische gebruiker;

3.4.8 Zorg voor softwarevalidatie

De software moet met succes een uitgebreide validatietest doorstaan voordat deze in de productieomgeving van het ziekenhuis wordt gebruikt.

Alvorens een nieuwe versie van de software uit te rollen naar de productieomgeving, is het essentieel om grondige acceptatietesten uit te voeren. Dit zorgt ervoor dat de nieuwe versie voldoet aan de gespecificeerde vereisten, functioneert zoals bedoeld, en aan alle operationele, wettelijke en veiligheidsnormen voldoet.

Het IT-team van het ziekenhuis dient, in samenwerking met de fabrikant, de acceptatietesten door gebruikersvertegenwoordigers (zorgprofessionals) zorgvuldig te plannen, uit te voeren en hierover te rapporteren.

Het niet volledig doorlopen van deze validatiestappen kan leiden tot onopgemerkte problemen, die de veiligheid van patiënten en de prestaties of naleving van de software in gevaar kunnen brengen.

3.4.9 Zorg voor correcte patiëntidentificatie vóór toediening

Het verplegend personeel moet de patiënt steeds eerst identificeren alvorens producten toe te dienen die door ComeoCare zijn voorgesteld.

ComeoCare begeleidt het verplegend personeel tijdens de toediening van producten aan de patiënten. Het niet correct identificeren van patiënten in deze fase vormt een ernstig risico voor de patiëntveiligheid. Het patiëntidentificatiebeleid van het ziekenhuis moet altijd worden toegepast om de juiste identiteit van de patiënten te garanderen voordat producten worden toegediend, op basis van de informatie en richtlijnen die in ComeoCare worden weergegeven.

Nauwkeurige patiëntidentificatie is de verantwoordelijkheid van al het personeel dat betrokken is bij de opname-, klinische en administratieve processen om ervoor te zorgen dat de juiste gegevens worden verkregen. Het personeel moet minimaal de naam en geboortedatum van de patiënt controleren. Deze informatie wordt meestal vermeld op de patiëntarmband.

	Gebruiksaanwijzing	CCR-IFU
	Handleiding voor ComeoCare	v2.0

Met ComeoCare is bedside scanning mogelijk, waarbij de patiënt uniek kan worden geïdentificeerd door de armband te scannen, maar zelfs als deze functionaliteit wordt gebruikt, moet de toedienende verpleegkundige de identiteit van de patiënt te allen tijde dubbel controleren.

3.4.10 Zorg voor patiëntmonitoring

Alle patiënten moeten voor en na toediening van een product dat door ComeoCare is voorgesteld gecontroleerd te worden.

Het monitoren van patiënten is een integraal onderdeel van het toedienen van medicijnen, omdat hiermee mogelijke medicijngerelateerde schade kan worden geïdentificeerd. Het monitoren van patiënten op bijwerkingen van geneesmiddelen is een cruciaal onderdeel van het toedieningsproces. ComeoCare begeleidt het verplegend personeel tijdens de toediening van producten aan de patiënten, maar het blijft de volledige verantwoordelijkheid van het ziekenhuispersoneel om de patiënt te controleren op eventuele bijwerkingen van de door ComeoCare voorgestelde producten.

3.4.11 Zorg voor real-time en chronologische registratie van toedieningen

Opmerking betreffende toepasbaarheid:

- Real-time registratie van toedieningen is beschikbaar vanaf versie v4.1 en hoger.

Wanneer toedieningen vrij kunnen worden geregistreerd (op elk moment, in willekeurige volgorde, ook vóór of na de geplande uitvoering ervan), kunnen de geregistreeerde toedieningsgegevens afwijken van de klinische realiteit, wat leidt tot onjuiste klinische beslissingen en tot afwijkingen van het voorgeschreven behandelplan.

ComeoCare kan zo worden geconfigureerd dat toedieningen worden geregistreerd op het moment dat ze plaatsvinden, in de chronologische volgorde die door het protocol is bepaald, waarbij het toedieningstijdstip automatisch wordt ingesteld op het moment waarop de gebruiker de handeling bevestigt. Het ziekenhuis moet dit gedrag in de productieomgeving activeren, zodat het geregistreeerde protocol de werkelijke toedieningstijdstippen en -volgorde getrouw weergeeft. Het ziekenhuis moet ComeoCare ook zo configureren dat voorschriften die voor toekomstige dagen zijn gepland, niet vóór hun geplande datum kunnen worden toegediend, om onbedoelde vroegtijdige toedieningen te voorkomen die het voorgeschreven behandelplan kunnen verstoren en de patiënt aan schade kunnen blootstellen.

Wanneer deze beveiligingen niet zijn ingeschakeld, kunnen gebruikers voorschriften op elk moment als toegediend markeren (vooraf, achteraf of buiten de protocolvolgorde), waardoor de link tussen de geregistreeerde gegevens en de werkelijke klinische gebeurtenissen wordt verbroken en de betrouwbaarheid van het audittrail wordt ondermijnd.

	Gebruiksaanwijzing	CCR-IFU
	Handleiding voor ComeoCare	v2.0

Het is de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis om deze beveiligingen in te schakelen tijdens de configuratie van de productieomgeving en ze ingeschakeld te houden gedurende de volledige levensduur van de implementatie. Elke afwijking moet formeel worden gedocumenteerd en gerechtvaardigd in overeenstemming met het interne klinische en operationele beleid van het ziekenhuis.

3.4.12 Zorg voor een veilige werking van apparatuur voor bereidingscontrole

Opmerking betreffende toepasbaarheid:

- De optionele ComeoBox-module voor bereidingscontrole is beschikbaar vanaf versie v3.68;

Zie sectie 3.3.6 voor de bijbehorende waarschuwingen met betrekking tot de installatie van deze apparatuur.

Bij het gebruik van de ComeoBox-module voor het aansluiten van hardware-apparaten om fotografisch en/of gravimetrisch bewijs vast te leggen tijdens de bereiding, moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen.

Respecteer zorgvuldig de gebruiksinstructies voor de box en het apparaat vermeld in de [REL1] ComeoCare - Bedieningshandleiding.

Voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de algemene opstelling van ComeoBox in het bereidingsgebied:

- Open de behuizing van de box of de aangesloten apparaten niet. Het aanraken van interne onderdelen kan ze beschadigen.
- Gebruik de box of de aangesloten apparaten niet in de nabijheid van sterke elektromagnetische velden. Vermijd elektrostatisch opladen.
- Zorg voor naleving van de instructies vermeld in de [REL1] ComeoCare - Bedieningshandleiding.

Voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de communicatiebox:

- De box moet in een goed geventileerde omgeving worden gebruikt.
- Tijdens het gebruik moet de box worden geplaatst op of bevestigd aan een stabiele, vlakke, niet-geleidende ondergrond en mag deze niet in contact komen met geleidende voorwerpen.
- Niet blootstellen aan water of vocht, en niet op een geleidende ondergrond plaatsen tijdens het gebruik.
- Niet blootstellen aan hitte van welke bron dan ook; het product is ontworpen voor een betrouwbare werking bij normale omgevingstemperaturen.

	Gebruiksaanwijzing	CCR-IFU
	Handleiding voor ComeoCare	v2.0

- Wees voorzichtig bij het hanteren om mechanische of elektrische schade aan de printplaat en de connectoren te voorkomen.
- Vermijd het hanteren van de box terwijl deze van stroom wordt voorzien, of pak deze alleen bij de randen vast om het risico op schade door elektrostatische ontlading te minimaliseren.

Voorzorgsmaatregelen met betrekking tot het gebruik van de camera:

- Gebruik alleen de meegeleverde camerabevestiging om de camera in de bereidingskast te plaatsen.
- De lengte van het schroefdraad van de lens is beperkt. Als een lens met een zeer lang schroefdraad wordt gebruikt, raakt de lensvatting beschadigd of vernield en werkt de camera niet meer correct.
- Demonteer of wijzig de lens niet. Dit kan de prestaties van de lens nadelig beïnvloeden.
- De lens is niet bedoeld voor gebruik in omgevingen waar sterke trillingen kunnen optreden.

3.5 Beperkingen

De volgende lijst is een niet-exhaustieve lijst van relevante factoren die de prestaties of veiligheid van het apparaat kunnen beïnvloeden.

3.5.1 Geen diagnosetool

ComeoCare beheert de volledige levenscyclus van complexe medicatiebehandelingen, maar biedt geen richtlijnen met betrekking tot diagnose en behandelingskeuze.

Voordat een behandeling van een patiënt kan worden gestart in ComeoCare, is de eerste cruciale stap bij de behandeling van complexe ziekten het stellen van de diagnose op basis van pathologisch onderzoek. Hoewel het diagnostische proces niet wordt beheerd in ComeoCare, is het een essentiële voorwaarde voordat de behandeling kan starten. De arts die ComeoCare gebruikt, moet alle noodzakelijke pathologische en laboratorium diensten gebruiken om de diagnose vast te stellen en de juiste medicamenteuze behandeling te selecteren.

ComeoCare beheert medicamenteuze behandelingen. De behandelingen die in ComeoCare worden beheerd, sluiten geen enkele andere therapie uit, zoals chirurgie of radiotherapie.

3.5.2 Geen menselijke vervanging

ComeoCare is software die bedoeld is om de expertise van de zorgprofessional aan te vullen met een extra controleniveau, maar niet om hem/haar te vervangen.

Zoals eerder welke vorm van software en ondanks alle maatregelen die zijn genomen om de beschikbaarheid en de connectiviteit met ComeoCare te garanderen, is het mogelijk dat ComeoCare niet in staat zal zijn om de complexe levenscyclus van de behandeling te ondersteunen of niet de juiste informatie bevat.

	Gebruiksaanwijzing	CCR-IFU
	Handleiding voor ComeoCare	v2.0

De zorgprofessionele gebruiker blijft de enige beslisser en verantwoordelijke voor elke medische beslissing.

In alle situaties moet de arts de door ComeoCare berekende en voorgestelde doses zorgvuldig beoordelen en valideren. De apotheker moet een farmacologische validatie van de voorgestelde bereiding uitvoeren en alle afgedrukte documentatie verifiëren. De verpleegkundige moet altijd de toe te dienen producten en dosis controleren.

Als ComeoCare om welke reden dan ook niet beschikbaar is tijdens de toediening, moet de verpleegkundige andere bronnen met informatie over de behandeling en toediening raadplegen voordat zij/hij een product toedient. Deze andere bronnen kunnen zijn, maar zijn niet beperkt tot, gegenereerde PDF-versies van de behandeling die zijn opgeslagen op een onafhankelijke bestandslocatie of gestructureerde gegevens over behandeling die door ComeoCare zijn geëxporteerd naar het elektronische patiëntendossier op een eerder tijdstip. Als deze bronnen ook niet beschikbaar zijn op het moment van toediening, kan het product alleen worden toegediend als de verpleegkundige door een andere gekwalificeerde zorgverlener wordt vergezeld die het product en de toe te dienen dosis vóór de toediening dubbel controleert – het zogenaamde vier-ogen-principe.

3.6 Systeem-, fout- en storingsmeldingen

De onderstaande tabel categoriseert de verschillende soorten systeemmeldingen, hun doel en beschrijvingen om gebruikers inzicht te geven in de context, oorzaken en mogelijke acties om ze op te lossen.

Klasse	Vorm	Doel			Omschrijving
		Notificatie	Bewust-making	Waarschuwing	
Niet-persistent	Toaster	Ja	Nee	Ja	Gebruikt om gebruikers te informeren. Ze blijven gedurende voldoende tijd zichtbaar om bewustwording en leesbaarheid voor de gebruiker te garanderen.
Semi-persistent	Dynamische validation meldingen	Ja	Ja	Nee	Meestal weergegeven rond invoervelden of onderaan een formulier. Ze zijn bedoeld om gebruikers te informeren of bewust te maken.

	Gebruiksaanwijzing		CCR-IFU
	Handleiding voor ComeoCare		v2.0

Persistent	Statische tekst met achtergrond kleur	Nee	Ja	Ja	Meldingen blijven zichtbaar totdat ze handmatig worden weggeklikt of opgelost.
	Banners	Nee	Ja	Ja	Gebruikt om gebruikers te waarschuwen voor situaties die het gebruik van de applicatie ernstig kunnen belemmeren (bijv. verlopen van een licentie) of die niet voldoen aan regelgeving (bijv. een apotheker die zijn eigen bereiding valideert). Banners kunnen afhankelijk van de ernst worden weergegeven op één relevante pagina of doorheen de volledige applicatie.

3.7 Levensduur, buitengebruikstelling en verwijdering van ComeoCare

De onderstaande tabel categoriseert de verschillende soorten systeemmeldingen, hun doel en beschrijvingen

3.7.1 Levensduur van het hulpmiddel

De levensduur van het hulpmiddel is vastgesteld op 3 jaar na de vrijgavedatum van de versie op de markt. De vrijgavedatum wordt vermeld op de pagina "Over".

Uitgebreide ondersteuning is mogelijk voor een maximale periode van 2 bijkomende jaren, waarna een update verplicht is. De instelling moet contact opnemen met de fabrikant voor de gedetailleerde voorwaarden om uitgebreide ondersteuning te verkrijgen.

3.7.2 Buitengebruikstelling en verwijdering van het hulpmiddel

Na afloop van de abonnementsperiode kan een beperkte licentie voor alleen-lezen toegang worden verleend, zodat instellingen gegevens in hun oorspronkelijke formaat kunnen raadplegen zonder ze te wijzigen, via de ComeoCare-applicatie gedurende de periode voorafgaand aan de verwijdering. De instelling moet contact opnemen met de fabrikant voor de gedetailleerde voorwaarden om een beperkte alleen-lezen licentie te verkrijgen.

Indien het abonnement van een Data Center-editie van ComeoCare wordt beëindigd of niet verlengd, is de instelling verplicht de software en de gegevens te verwijderen. Het verwijderen van de software houdt in: het wissen van de installaties en het vernietigen van alle beveiligingskopieën

	Gebruiksaanwijzing	CCR-IFU
	Handleiding voor ComeoCare	v2.0

en back-ups. Het verwijderen van de gegevens houdt in: het exporteren van de gegevens die door ComeoCare worden beheerd, gevolgd door het wissen van de oorspronkelijke gegevensopslag.

Bij beëindiging van een Cloud Edition-abonnement wordt de verwijdering van de software en gegevens door de fabrikant uitgevoerd. Vooraleer de gegevens worden gewist, exporteert de fabrikant de door ComeoCare beheerde gegevens en draagt deze op een veilige manier over aan de instelling.

De instelling is verantwoordelijk voor het veilig bewaren van de geëxporteerde gegevens die door ComeoCare werden beheerd, in overeenstemming met de wettelijke bewaartermijnen en vereisten inzake vertrouwelijkheid. De instelling moet zorgen voor versleuteling en toegangsbeveiliging van deze geëxporteerde gegevens.

4 Beschrijving van het hulpmiddel

4.1 Hoe ComeoCare het beoogd doel bereikt

ComeoCare bereikt zijn doel als een webapplicatie die de volledige levenscyclus van complexe, op schema gebaseerde behandelingen beheert door middel van verschillende kernfuncties die hieronder worden beschreven.

4.1.1 Beheer van producten en schema's

Opmerking betreffende toepasbaarheid:

- De beschikbaarheid van sommige veiligheidsparameters voor dosisberekening verschilt per versie; raadpleeg de gebruikershandleiding van uw versie voor details.
- Controle volgens het vier-ogen-principe is mogelijk vanaf versie v3.70.

De applicatie stelt het ziekenhuis in staat om een bibliotheek van producten en schema's te definiëren en bij te houden via twee modules.

- **Producten:** In deze module beheren apothekers de lijst met producten die kunnen worden gebruikt voor behandelingen, evenals de eigenschappen en opties van elk type product, zoals dosisberekeningsmethode, maximaal toegestane doses, beschikbare verpakkingen, stabiliteitsparameters... Deze informatie vormt de basis voor het configureren en optimaliseren van de behandelingsschema's en individuele behandelingen.
- **Schema's:** Deze module ondersteunt de definitie, validatie en update van een bibliotheek met gestructureerde behandelingsschema's. Deze schema's bestaan uit verschillende lijnen, die de voorschriften en toediening van een bepaald product op een bepaald moment vertegenwoordigen. Als de optie kruisvalidatie geactiveerd is, moet het schema bij alle

	Gebruiksaanwijzing	CCR-IFU
	Handleiding voor ComeoCare	v2.0

wijzigingen in een schema altijd opnieuw worden gevalideerd op basis van een vier-ogen-principe voordat het opnieuw voor behandelingen kan worden gebruikt.

Het beheer van producten en schema's wordt verder beschreven in het document [REL3] ComeoCare – Gebruikershandleiding – Inleiding gebruikersgids.

4.1.2 Workflow voor beheer van behandelingen

Opmerking betreffende toepasbaarheid:

- De beschikbaarheid van de patiëntveiligheidscontroles verschilt per versie; raadpleeg de gebruikershandleiding van uw versie voor details.
- Stapsgewijze bereiding is mogelijk vanaf versie ComeoCare v3.68;

Op basis van de bibliotheek van het ziekenhuis begeleidt de applicatie de professionele zorgverleners door de volledige behandeling van de patiënt. ComeoCare volgt en toont de voortgang van de behandelingen van de patiënt.

De belangrijkste workflow-modules zijn:

- **Voorschrijven:** In deze module selecteert de arts op basis van de diagnose het juiste schema of behandelplan voor de patiënt, waardoor de doses van de producten binnen het schema worden berekend op basis van de klinische gegevens van de patiënt. Er worden extra controles uitgevoerd om de veiligheid van de patiënt te waarborgen, zoals waarschuwingen voor cumulatieve doses of glucosewaarschuwingen voor diabetici. De arts kan het standaardregime aanpassen door medicatievoorschriften aan de behandeling toe te voegen of te schrappen of door dosisverlagingen toe te passen. Wanneer een recept elektronisch is gevalideerd en ondertekend door de arts, kan de bereiding of levering van het product worden besteld.

De voorschrijfmodule wordt verder beschreven in het [REL4] ComeoCare - Gebruikershandleiding – Voorschrijven document.

- **Bereiding:** In deze module wordt de apotheker verwittigd als voorschriften bereid moeten worden en krijgt hij begeleiding bij de bereidingsactiviteiten. Op basis van de voorgeschreven dosering en concentratie van de beschikbare verpakkingen, worden de juiste verpakkingen en diluenten voor de bereiding geselecteerd. Na een farmacologische validatie kan de picking starten op basis van een gegenereerde picklijst. Zodra de producten zijn geselecteerd, wordt een stapsgewijze begeleiding voor de bereider weergegeven in de laminaire airflow kast of isolator. De apotheek kan dan het preparaat vrijgeven voor toediening na een validatie na bereiding en het productetiket afdrukken om het preparaat nadien uniek te identificeren. Aan dit etiket kan een barcode, QR-code of Datamatrix-code worden toegevoegd om het preparaat uniek te identificeren. Zodra de apotheek de status

	Gebruiksaanwijzing	CCR-IFU
	Handleiding voor ComeoCare	v2.0

van de producten bijwerkt, wordt de verpleegkundige gewaarschuwd dat de producten gereed zijn om toegediend te worden.

De bereidingsmodule wordt verder beschreven in het document [REL5] ComeoCare – Gebruikershandleiding – Bereiding.

- **Toediening:** In deze module krijgt het verplegende personeel dagelijks een overzicht van de toe te dienen preparaten per patiënt. De veiligheid van de patiënt wordt gegarandeerd door middel van bedside scanning: door de patiëntarmband te scannen, wordt er een eerste validatie uitgevoerd om te controleren of deze patiënt behandeling nodig heeft. Door de barcode op het afgedrukte productetiket te scannen, controleert de applicatie of het product overeenkomt met de juiste patiënt. Wanneer een product is toegediend, wordt de status van het bijbehorende recept gewijzigd, waardoor de arts kan worden geïnformeerd dat het proces correct is uitgevoerd en waardoor een nauwkeurige geschiedenis van de toegediende producten mogelijk wordt.

De toedieningsmodule wordt verder beschreven in de handleiding [REL6] ComeoCare – Gebruikershandleiding – Toediening.

4.2 Verwachte klinische voordelen

De klinische voordelen van het ComeoCare software medisch-hulpmiddelsysteem die kunnen worden verwacht, zijn:

1. **Veilig en doeltreffend gebruik:** ComeoCare ondersteunt zorgprofessionals bij de berekening van medicatiedoseringen, de farmaceutische bereiding en de gecontroleerde toediening door verpleegkundigen, zodat deze processen veilig en effectief verlopen.
2. **Vermindering van medicatiefouten:** Het systeem verkleint de foutenmarge bij medicatie met minstens 38%, wat de patiëntveiligheid verhoogt en de algemene kwaliteit van zorg verbetert.

4.3 Prestatiekenmerken van ComeoCare

De onderstaande tabel bevat een niet-limitatieve lijst van de prestatiekenmerken van het hulpmiddel:

Onderwerp	Kenmerken
Toegangsbeheer	• Authenticatie van gebruikers via on-premises Active Directory • Authenticatie van Entra ID-gebruikers via Open ID (Toepasbaarheid: v4.0 en hoger) • Ingebouwde toegangscontrole op basis van rollen

	Gebruiksaanwijzing	CCR-IFU
	Handleiding voor ComeoCare	v2.0

	• Automatische groepstoewijzing via on-premises Active Directory (Toepasbaarheid: v4.2 en hoger) • Automatische groepstoewijzing via Entra ID met SCIM (Toepasbaarheid: v4.2 en hoger)
Productconfiguratie	• Aanpasbare lijsten van productvormen en -types • Geneesmiddelenidentificatie op basis van International Nonproprietary Name (INN) • Beheer van doseringsmethodes op basis van vaste dosis, gewicht, aangepast lichaamsgewicht, lichaamsoppervlakte en AUC-waarden (creatinineklaring) • Beheer van dose banding-bereiken • Beheer van bereidingspraktijken, inclusief toedieningsapparaat en verdunningsmiddel per toedieningsweg en dosisbereik (Toepasbaarheid: v4.3 en hoger) • Beschikbaar maken en koppelen van werkelijke verpakkingen binnen de instelling • Traceerbaarheid van alle wijzigingen
Schemaconfiguratie	• Versiebeheer van schema's (Toepasbaarheid: v3.68 en hoger) • Vier-ogen-principe voor schemavalidatie (Toepasbaarheid: v3.68 en hoger) • Aanpasbare schematypes, tags en kleurcodes • Toevoegen van geneesmiddelen vanuit de productconfiguratie met mogelijkheid tot het overschrijven van waarden voor specifieke schema's • Beheer van opmerkingen en vragen • Duplicatie van schema's • Aanmaak van schema's op basis van bestaande patiënt-behandelingen
Klinische begeleiding	• Automatische formuleselectie op basis van klinische patiëntparameters (Toepasbaarheid: v5.0 en hoger) • Definities van productdosering voor verschillende patiëntcondities op basis van klinische parameters, met indicator voor overschrijding op het moment van voorschrijven en hervalidatie bij wijziging van klinische gegevens (Toepasbaarheid: v5.0 en hoger)
Behandelvoorschriften	• Aanpasbaar beheer van statussen en overgangen • Real-time statusupdates • Traceerbaarheid van individuele voorschriften • Voorschriften op basis van schema's

	Gebruiksaanwijzing	CCR-IFU
	Handleiding voor ComeoCare	v2.0

	• Automatische dosisberekening op basis van klinische parameters van de patiënt • Personalisatie van behandelingen door het toevoegen, verwijderen en bijwerken van voorschriften, opmerkingen en vragen • Duplicatie van bestaande behandelingen voor extra cycli • Propagatie van dosisverlagingen • Visualisatie van eerdere toedieningen (Toepasbaarheid: v3.68 en hoger) • Geautomatiseerde waarschuwingen voor dosis- en cumulatieve dosislimieten en suikerinname bij diabetici • Automatische agendageneratie
Bereidingsbegeleiding	• Ondersteuning bij het picken van producten met barcodescanner (Toepasbaarheid: v4.1 en hoger) • Ondersteuning van standaard GTIN-codes (Toepasbaarheid: v4.1 en hoger) • Automatische berekening en voorstel van het minimumaantal verpakkingen • Stapsgewijze begeleiding bij de bereiding van medicatie • Aanpasbare etiketten voor bereide medicatie • Optimalisatie van flacon gebruik (Drug Vial Optimization) (Toepasbaarheid: v4.1 en hoger) • Overzicht van facturatie per patiënt op basis van gebruikte verpakkingen
Toedieningsbeheer	• Overzicht van dagelijkse toedieningen • Traceerbaarheid en documentatie van toedieningshandelingen en -gebeurtenissen • Fijnmazig (her)plannen en uitstelbeheer • Meldingen voor aankomende of laattijdige toedieningen • Barcodecontrole aan het bed voor verificatie van patiëntidentiteit, medicatie en dosering • Responsieve gebruikersinterface voor gebruik op mobiele werkstations (Computer on Wheels) en handheldapparaten
Gegevensbeveiliging en rapportering	• Versleuteling van gegevens in rust via beveiligde opslagprotocollen • Versleutelde gegevensoverdracht met ondersteuning voor anonimisering • Automatische aanmaak van behandelrapporten voor bedrijfscontinuïteit • Aanpasbare rapporten met selfservice rapportbeheer

	Gebruiksaanwijzing	CCR-IFU
	Handleiding voor ComeoCare	v2.0

4.4 Applicaties die samen met ComeoCare gebruikt kunnen worden

ComeoCare stelt het ziekenhuis in staat om integraties op te zetten met andere softwaresystemen die in het ziekenhuis worden gebruikt, om de beschikbare informatie te verbeteren en om de uitgevoerde activiteiten te integreren in de volledige ziekenhuisstroom.

De onderstaande secties geven een snel overzicht van de belangrijkste integratiemogelijkheden.

4.4.1 Gebruikersauthenticatie

Opmerking betreffende toepasbaarheid:

- De integratie van OpenID met Azure Entra ID is beschikbaar vanaf versie 4.0.

ComeoCare ondersteunt de authenticatie van externe/centrale gebruikers via integratie van Active Directory. Dat betekent dat de gebruikersgegevens die nodig zijn om in te loggen op ComeoCare worden gesynchroniseerd met de in de Active Directory van het ziekenhuis beheerde gebruikers, zodat het authenticatie- en wachtwoordbeleid voldoet aan het beveiligingsbeleid van de instelling.

De applicatie kan ook het OpenID-protocol gebruiken om de gebruikersauthenticatie volledig uit te besteden aan Entra ID, zodat zelfs de inlogpagina door het ziekenhuis wordt afgehandeld en geconfigureerd.

Lees meer over het instellen van de authenticatiemodus in de [REL2] ComeoCare – Integratiehandleiding.

4.4.2 Synchronisatie van gebruikersgroepen

Opmerking betreffende toepasbaarheid:

- De integratie van OpenID met Azure Entra ID is beschikbaar vanaf versie 4.0.
- Geïntegreerde gebruikersauthorisatie is beschikbaar vanaf versie 4.2.

ComeoCare kan de groepen en hun leden van de Directory (Entra ID of LDAP) synchroniseren, zodat gebruikers kunnen inloggen op ComeoCare en automatisch de juiste machtigingen krijgen.

Lees meer over het instellen van groepen in de [REL2] ComeoCare – Integratiehandleiding..

4.4.3 Contextuele oproepen

ComeoCare stelt verschillende contextuele oproepen of links ter beschikking, die door een extern systeem kunnen worden opgeroepen om specifieke informatie, zoals informatie over de patiënt of de behandeling van een bepaalde patiënt, direct weer te geven.

	Gebruiksaanwijzing	CCR-IFU
	Handleiding voor ComeoCare	v2.0

Deze integraties, die meestal met het systeem voor het elektronisch patiëntendossier (EPD) worden uitgevoerd, kunnen worden gebruikt door het unieke identificatienummer van de patiënt te delen in beide toepassingen en via deze weg te synchroniseren.

Lees meer over Contextuele oproepen in de [REL2] ComeoCare – Integratiehandleiding.

4.4.4 Inkomende en uitgaande informatiestromen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de informatiestromen die door ComeoCare worden ondersteund en de applicaties die in combinatie met ComeoCare kunnen worden gebruikt om bij te dragen aan het realiseren van de beoogde doeleinden. Raadpleeg het document [REL3] ComeoCare – Integratiehandleiding voor meer gedetailleerde technische informatie over hoe u een applicatie met ComeoCare kunt integreren.

Integratie	Toepassing	Beschrijving
Inkomende informatie		
ADF Externe toedienings-feedback	Gespecialiseerd systeem voor het beheer van medicatietoediening Ziekenhuisinformatie-systeem (ZIS) of elektronisch patiëntendossier (EPD)	Beoogd doel: Deze integratie stelt het Toedieningsbeheersysteem in staat om na de toediening feedback, zoals bijwerkingen, naar ComeoCare te verzenden. Ondersteunde protocollen: HL7 (RAS-berichten) Gekwalificeerde software voor veilige combinatie: OncoSafety, ook wel OSRC (B. Braun) Bekende beperkingen of voorwaarden: Het externe systeem moet RAS-berichten via TCP kunnen verzenden of als bestand kunnen plaatsen op een locatie die toegankelijk is voor ComeoCare. Toepasbaarheid: v4.2 en hoger

	Gebruiksaanwijzing	CCR-IFU
	Handleiding voor ComeoCare	v2.0

ADT Informatie over patiënt en opname	Ziekenhuisinformatiesysteem (ZIS) of elektronisch patiëntendossier (EPD)	Beoogd doel: Patiënten- en bezoekeninformatie kan handmatig beheerd worden in de applicatie, maar wordt doorgaans geïmporteerd en gekoppeld aan het centrale patiëntenbeheersysteem van het ziekenhuis. De patiëntinformatie wordt door de arts gebruikt om voorschriften te personaliseren. Bezoekeninformatie geeft verpleegkundigen inzicht in de actuele locatie van patiënten en ondersteunt bij de planning van dagelijkse toedieningen. Ze wordt ook gebruikt ter ondersteuning van de verpleegkundige flow bij toediening, alsook voor stockbeheer en facturatie. Ondersteunde protocollen: HL7 (ADT-berichten) Gekwalificeerde software voor veilige combinatie: Oasis (Zorgi), Wish (IBM), Amaron (Amaron), CARAD-RT, Opale (Opale Solutions) Bekende beperkingen of voorwaarden: Het externe systeem moet ADT-berichten via TCP kunnen verzenden of deze als bestand kunnen plaatsen op een locatie die toegankelijk is voor ComeoCare. Toepasbaarheid: v3.71 en hoger
---	--	---

	Gebruiksaanwijzing	CCR-IFU
	Handleiding voor ComeoCare	v2.0

ART- Informatie over artikelen en producten	Apotheekbeheersysteem	Beoogd doel: De standaard geneesmiddelenbibliotheek van het ziekenhuis kan in ComeoCare worden geïmporteerd en gekoppeld aan de gedefinieerde producten. Hierdoor kunnen interne productreferenties worden opgeslagen, die later worden gebruikt door de TAR-integratie voor facturatie doeleinden. Ondersteunde protocollen: HL7 (MFN-berichten) Gekwalificeerde software voor veilige combinatie: Infohos Pharmacy (Zorgi), APO (MedSoc), CCA, GCL/Win, Opale (Opale Solutions) Bekende beperkingen of voorwaarden: Het externe systeem moet MFN-berichten via TCP kunnen verzenden of deze als bestand kunnen plaatsen op een locatie die toegankelijk is voor ComeoCare. Toepasbaarheid: v3.71 en hoger
---	-----------------------	---

	Gebruiksaanwijzing	CCR-IFU
	Handleiding voor ComeoCare	v2.0

CBX Bereidingscontrole	Systeem voor bereidingscontrole	Beoogd doel: ComeoCare kan worden geïntegreerd met het ComeoBox-systeem ter ondersteuning van gravimetrische of fotografische validatie tijdens het bereidingsproces. Voor elke bereidingscabine – isolator of laminaire flowkast – wordt een hardware communicatiemodule geïnstalleerd, verbonden met de hardwaretoestellen. Aangezien bereiding meestal plaatsvindt met handschoenen aan en beperkte ruimte voor muis- en toetsenbordgebruik, kunnen gebruikershandelingen worden geregistreerd via een voetpedaal. Een camera verbonden met de communicatiemodule toont een live videostream tijdens de bereiding en kan afzonderlijke foto's nemen van elke stap ter validatie. Indien verbonden met een precisieweegschaal kan ComeoBox ook het actuele bereidingsgewicht naar ComeoCare sturen voor gravimetrische validatie van de stap. De camerabeelden en gewichtsgegevens worden vervolgens in ComeoCare gebruikt ter ondersteuning van de vierogenvalidatie van de bereiding. Ondersteunde protocollen: REST Web Service Gekwalificeerde software voor veilige combinatie: ComeoBox (Comeo) Bekende beperkingen of voorwaarden: \n• De boxen, camera's en pedalen moeten fysiek installeerbaar zijn binnen de bereidingsruimte. \n• Enkel precisieweegschalen van het merk Mettler Toledo worden ondersteund. Toepasbaarheid: v3.68 en hoger
----------------------------------	------------------------------------	---

	Gebruiksaanwijzing	CCR-IFU
	Handleiding voor ComeoCare	v2.0

EPO Lengte en gewicht patiënt	Ziekenhuisinformatiesysteem (ZIS) of elektronisch patiëntendossier (EPD)	Beoogd doel: ComeoCare kan de meest recente lengte- en gewichtsinformatie van een patiënt ophalen op het moment van voorschrijven, zodat de dosissen berekend worden op basis van de laatst bekende klinische gegevens. Ondersteunde protocollen: SOAP Web Service Gekwalificeerde software voor veilige combinatie: C2M (Cegeka) Bekende beperkingen of voorwaarden: De webservice moet voldoen aan de standaard methodehandtekening en berichtstructuur. Toepasbaarheid: v3.70 en hoger
LAB Laborestaten	Laboratoriuminformatiesysteem (LIS)	Beoogd doel: Externe laboratoriumresultaten kunnen worden weergegeven in ComeoCare en als input in de applicatie worden gebruikt. De arts kan de binnenkomende resultaten aanvaarden. Na aanvaarding kunnen de klinische gegevens worden gebruikt om automatisch de dosis voor de patiënt (opnieuw) te berekenen of als leidraad te dienen voor dosisaanpassingen. Ondersteunde protocollen: HL7 (ORU-berichten) Gekwalificeerde software voor veilige combinatie: Glims (MIPS), Molis (CGM), Jade, Labo400 Bekende beperkingen of voorwaarden: Het externe systeem moet ORU-berichten via TCP kunnen verzenden of deze als bestand kunnen plaatsen op een locatie die toegankelijk is voor ComeoCare. Toepasbaarheid: v3.70 en hoger
Uitgaande informatie		

	Gebruiksaanwijzing	CCR-IFU
	Handleiding voor ComeoCare	v2.0

BCP Bedrijfs- continuïteitsplan	Bestandssysteem	Beoogd doel: ComeoCare kan een gedigitaliseerd patiëntbehandelrapport exporteren naar een specifieke map. Indien ComeoCare tijdelijk niet beschikbaar is, kunnen de patiëntbehandelingen worden voortgezet op basis van deze rapporten. Ondersteunde protocollen: PDF-export Gekwalificeerde software voor veilige combinatie: Bestandssysteem Bekende beperkingen of voorwaarden: ComeoCare moet toegang hebben tot het bestandssysteem om de PDF-bestanden te kunnen opslaan. Toepasbaarheid: v3.68 en hoger
DBX Database Export	Business Intelligence (BI) en Data Analyse tools	Beoogd doel: ComeoCare exporteert zijn databasetabellen in een open-source formaat dat compressie ondersteunt. Deze bestanden worden doorgaans gebruikt voor data-analyse. Ondersteunde protocollen: Parquet-bestanden Gekwalificeerde software voor veilige combinatie: Power BI (Microsoft) Bekende beperkingen of voorwaarden: ComeoCare moet toegang hebben tot het bestandssysteem om de Parquet-bestanden op te slaan. Toepasbaarheid: Cloud-editie v4.3 en hoger

	Gebruiksaanwijzing	CCR-IFU
	Handleiding voor ComeoCare	v2.0

EAS Extern systeem voor toediening	Gespecialiseerd systeem voor het beheer van medicatietoediening Ziekenhuisinformatiesysteem (ZIS) of elektronisch patiëntendossier (EPD)	Beoogd doel: ComeoCare stuurt toedieningsgegevens naar een extern toedieningssysteem om de toedieningsflow extern te beheren. Ondersteunde protocollen: HL7 (RDS-berichten) Gekwalificeerde software voor veilige combinatie: OncoSafety, ook bekend als OSRC (B. Braun) Bekende beperkingen of voorwaarden: Het externe systeem moet een TCP-endpoint of een bestandssysteemlocatie aanbieden om RDS-berichten te ontvangen. Toepasbaarheid: v4.2 en hoger
ECS Extern systeem voor bereiding	Gespecialiseerd systeem voor het beheer van medicatiebereiding	Beoogd doel: ComeoCare stuurt bereidingsinformatie naar een extern bereidingssysteem om de bereidingsflow extern te beheren. Ondersteunde protocollen: Aangepaste XML en HL7 (RDS-berichten) Gekwalificeerde software voor veilige combinatie: DrugCam (Eurekam), Mundus HD-robot (Equashield), Vuzix Smart Glasses Bekende beperkingen of voorwaarden: Het externe systeem moet een TCP-endpoint of een bestandssysteemlocatie aanbieden om RDS-berichten te ontvangen. Toepasbaarheid: v4.3 en hoger

	Gebruiksaanwijzing	CCR-IFU
	Handleiding voor ComeoCare	v2.0

FBE Export vochtbalans	Ziekenhuisinformatie systeem (ZIS) of elektronisch patiëntendossier (EPD)	Beoogd doel: ComeoCare exporteert vloeistofbalansgegevens voor een specifieke patiënt (het volume aan vloeistoffen toegediend via ComeoCare) naar het Elektronisch Patiëntendossier. Ondersteunde protocollen: SOAP Web Service Gekwalificeerde software voor veilige combinatie: H++ (Zorgi), XCare (Zorgi) Bekende beperkingen of voorwaarden: De webservice moet voldoen aan de standaard methodehandtekening en berichtstructuur. Toepasbaarheid: v4.0 en hoger
[BE] HDT Ziekenhuis- gegevens	Gespecialiseerd systeem voor verpleegkundige verslaggeving of het Belgische eHealth- platform	Beoogd doel: Alle informatie over toedieningstijden en -volumes die verzameld wordt door ComeoCare kan rechtstreeks of onrechtstreeks worden geëxporteerd naar het Belgische eHealth-platform. Deze informatie is vereist door eHealth om aan de regelgeving te voldoen. Ondersteunde protocollen: SOAP Web Service Gekwalificeerde software voor veilige combinatie: Othello (Calidos) Bekende beperkingen of voorwaarden: De webservice moet voldoen aan de standaard methodehandtekening en berichtstructuur. Toepasbaarheid: v4.0 en hoger

	Gebruiksaanwijzing	CCR-IFU
	Handleiding voor ComeoCare	v2.0

PRO Product details	Gespecialiseerd systeem voor het beheer van medicatietoediening Ziekenhuisinformatie systeem (ZIS) of elektronisch patiëntendossier (EPD)	Beoogd doel: ComeoCare stuurt updates met betrekking tot productbeheer naar een externe applicatie. Dit omvat nieuwe producten, productwijzigingen en verwijderde producten. Ondersteunde protocollen: HL7 (MFN-berichten) Gekwalificeerde software voor veilige combinatie: OncoSafety, ook bekend als OSRC (B. Braun) Bekende beperkingen of voorwaarden: Het externe systeem moet een TCP-endpoint of bestandssysteemlocatie beschikbaar stellen om MFN-berichten te ontvangen. Toepasbaarheid: v4.2 en hoger
[BE] RCP Recip-e	Overheidsplatform (eHealth aggregator)	Beoogd doel: Deze integratie maakt het mogelijk voor verschillende zorgvoorschrijvers om elektronische voorschriften op een veilige manier naar een Belgische eHealth-server te verzenden. De voorschriften worden gecodeerd en kunnen op verzoek van de patiënt door een apotheker worden opgehaald, klaargemaakt en afgeleverd. Ondersteunde protocollen: XML (KMEHR-formaat) Gekwalificeerde software voor veilige combinatie: Infohos Connect (Infohos), HealthConnect (HealthConnect) Bekende beperkingen of voorwaarden: Het externe systeem moet een TCP-endpoint, bestandssysteemlocatie of webservice beschikbaar stellen om KMEHR-berichten te ontvangen. Toepasbaarheid: v4.0 en hoger

	Gebruiksaanwijzing	CCR-IFU
	Handleiding voor ComeoCare	v2.0

[BE] RMB Aanvragen tot terugbetaling	Overheidsplatform (eHealth aggregator)	Beoogd doel: ComeoCare stuurt gedigitaliseerde voorschriftinformatie naar een andere applicatie. Deze informatie wordt vervolgens gebruikt voor de geautomatiseerde afhandeling van terugbetalingsaanvragen voor geneesmiddelen. Ondersteunde protocollen: HL7 (ORM-berichten) Gekwalificeerde software voor veilige combinatie: Workflower (Amaron) Bekende beperkingen of voorwaarden: Het externe systeem moet een TCP-endpoint of bestandssysteemlocatie beschikbaar stellen om HL7-berichten te ontvangen. Toepasbaarheid: v4.3 en hoger
SCA Smart Cabinets	Intelligente medicatiekasten	Beoogd doel: Slimme afgiftesystemen kunnen worden gekoppeld aan ComeoCare, waarbij alle bekende voorschriftinformatie wordt geëxporteerd. Dit stelt verpleegkundigen in staat om deze systemen te gebruiken met het juiste medicatievoorstel per patiënt. Ondersteunde protocollen: HL7 (RAS-berichten) Gekwalificeerde software voor veilige combinatie: VANAS, Ethilog Bekende beperkingen of voorwaarden: Het externe systeem moet een TCP-endpoint of bestandssysteemlocatie aanbieden om RAS-berichten te ontvangen. Toepasbaarheid: v4.0 en hoger

	Gebruiksaanwijzing	CCR-IFU
	Handleiding voor ComeoCare	v2.0

[BE] SIG Elektronische handtekening	Overheidsplatform (eHealth aggregator)	Beoogd doel: Elektronische timestamping van voorschriften kan verkregen worden via het Belgische overheidsplatform eHealth, om de voorschriftinhoud vast te leggen en niet-afwijsbaarheid (<i>nonrepudiation</i>) te garanderen. Ondersteunde protocollen: XML (KMEHR-formaat) Gekwalificeerde software voor veilige combinatie: Amaron (Amaron), Infohos Connect (Infohos), HealthConnect, MediBridge (Digital Wallonia), XConnect (RSW) Bekende beperkingen of voorwaarden: Het externe systeem moet een TCP-endpoint, bestandssysteemlocatie of webservice aanbieden om KMEHR-berichten te ontvangen. Toepasbaarheid: v4.0 en hoger
TAE Toedienings-informatie over behandelingen	Ziekenhuisinformatiesysteem (ZIS) of elektronisch patiëntendossier (EPD)	Beoogd doel: ComeoCare kan gegevens over de toediening van behandelingen exporteren naar het Elektronisch Patiëntendossier om een realtime overzicht van de toedieningen te bieden. Ondersteunde protocollen: SOAP Web Service Gekwalificeerde software voor veilige combinatie: H++ (Zorgi), XCare (Zorgi) Bekende beperkingen of voorwaarden: De webservice moet voldoen aan de standaard methodehandtekening en berichtstructuur. Toepasbaarheid: v4.0 en hoger

	Gebruiksaanwijzing	CCR-IFU
	Handleiding voor ComeoCare	v2.0

TAR Voorraadbeheer en facturering	Beheersysteem van de apotheek	Beoogd doel: Beheer van de apotheek wordt voor wat betreft twee belangrijke aspecten ondersteund: • Voorraadbeheer: producten die zijn toegediend, kunnen worden doorgestuurd naar het voorraadbeheersysteem van de apotheek om de hun beschikbare aantal aan te passen indien nodig. • Facturatie: op het moment van een - configureerbare - statuswijziging van een toediening/voorschrift, kan de applicatie zo worden geconfigureerd dat het aantal en het type gebruikte verpakkingen en de informatie over de opname van de patiënt naar het ziekenhuisfactuursysteem te sturen. De module voor voorraad en facturering wordt verder beschreven in de gebruikershandleiding [REL8] ComeoCare – Gebruikershandleiding – Stock en facturatie. Ondersteunde protocollen: HL7 (RAS-berichten) of XML Gekwalificeerde software voor veilige combinatie: Infophos Pharmacy (Zorgi), APO (MedSoc), CCA, GCL/Win, Opale (Opale Solutions) Bekende beperkingen of voorwaarden: Het externe systeem moet een TCP-endpoint, bestandssysteemlocatie of webservice aanbieden om RAS-berichten te ontvangen. Toepasbaarheid: v3.71 en hoger
---	-------------------------------	---

	Gebruiksaanwijzing	CCR-IFU
	Handleiding voor ComeoCare	v2.0

[BE] TRA Behandelings- analytics	Réseau Santé Wallon	Beoogd doel: ComeoCare exporteert behandelingsgegevens in een specifiek formaat voor het INAH-project, dat tot doel heeft een Waalse entiteit op te richten voor het ethisch gebruik van elektronische gezondheidsinformatie, gebaseerd op de infrastructuur van het Waals Gezondheidsnetwerk. Ondersteunde protocollen: XML Gekwalificeerde software voor veilige combinatie: Cetic – INAH Bekende beperkingen of voorwaarden: Het externe systeem moet een TCP-endpoint, bestandssysteemlocatie of webservice aanbieden om XML-berichten te ontvangen. Toepasbaarheid: v4.0 en hoger
TRD Gestructureerde Info over behandelingen	Ziekenhuisinformati e-systeem (ZIS) of elektronisch patiëntendossier (EPD)	Beoogd doel: ComeoCare stuurt behandelinformatie in een gestructureerd bericht naar een andere applicatie. Deze gegevens kunnen vervolgens worden gelezen, geïnterpreteerd en gebruikt zoals vereist. Ondersteunde protocollen: HL7 (ORM-berichten) Gekwalificeerde software voor veilige combinatie: Millennium (Cerner), C2M (Cegeka), H+ Result (Zorgi) Bekende beperkingen of voorwaarden: Het externe systeem moet een TCP-endpoint, bestandssysteemlocatie of webservice aanbieden om ORM-berichten te ontvangen. Toepasbaarheid: v4.0 en hoger

	Gebruiksaanwijzing	CCR-IFU
	Handleiding voor ComeoCare	v2.0

TRH Behandelings- geschiedenis	Bestandssysteem	Beoogd doel: ComeoCare stuurt gedigitaliseerde rapporten van eerdere behandelingen naar een andere applicatie. Deze rapporten kunnen vervolgens worden toegevoegd aan het medisch dossier van de patiënt. Ondersteunde protocollen: PDF-export Gekwalificeerde software voor veilige combinatie: Bestandssysteem Bekende beperkingen of voorwaarden: Het externe systeem moet een TCP-endpoint, bestandssysteemlocatie of webservice aanbieden om ORM-berichten te ontvangen. Toepasbaarheid: v4.2 en hoger
TRR Gedigitaliseerd Behandelings- rapport	Ziekenhuisinformatie-systeem (ZIS) of elektronisch patiëntendossier (EPD)	Beoogd doel: ComeoCare stuurt gedigitaliseerde behandelrapporten naar een andere applicatie. Deze rapporten kunnen vervolgens worden toegevoegd aan het medisch dossier van de patiënt. Ondersteunde protocollen: HL7 (ORU-berichten) Gekwalificeerde software voor veilige combinatie: Millennium (Cerner), C2M (Cegeka), H+ Result (Zorgi), Nexuzhealth (Cegeka), Primuz (CtG), Carefolio Bekende beperkingen of voorwaarden: Het externe systeem moet een TCP-endpoint, bestandssysteemlocatie of webservice aanbieden om ORU-berichten te ontvangen. Toepasbaarheid: v4.0 en hoger

4.5 Configuratie

ComeoCare kan worden geconfigureerd door middel van verschillende parameters die de werkwijze binnen de applicatiemodules beïnvloeden.

De configuratie van parameters worden verder beschreven in de handleiding [REL8] ComeoCare – Gebruikershandleiding – Configuratie.

	Gebruiksaanwijzing	CCR-IFU
	Handleiding voor ComeoCare	v2.0

5 Technische vereisten apparaat eindgebruiker

Opmerking betreffende toepasbaarheid:

- De optionele ComeoBox-module voor verbeterde bereidingscontrole is beschikbaar vanaf versie v3.68;
- Fotografische validatie is beschikbaar vanaf versie v3.68.

5.1 Minimale hardware vereisten

De computer, tablet of handheld die voor ComeoCare wordt gebruikt, moet voldoen aan minimale technische vereisten.

Het apparaat moet een geïntegreerd of extern toetsenbord en een aanwijsapparaat hebben. Dat kan een computermuis, touchpad of touchscreen zijn. Als ComeoCare samen met ComeoBox wordt gebruikt, moet het apparaat waarop ComeoCare wordt uitgevoerd in de voorbereidingsruimte niet worden uitgerust met een toetsenbord of aanwijsapparaat, aangezien deze acties worden uitgevoerd met behulp van het gekoppelde ComeoBox-voetpedaal.

ComeoCare is een responsieve web toepassing, wat betekent dat de inhoud zich aanpast aan de beschikbare schermgrootte en resolutie. Daarom zal ComeoCare op alle apparaatschermen worden weergegeven, maar om de applicatie vloeiend te gebruiken moeten de apparaten voldoen aan deze minimumvereisten: de schermresolutie moet minimaal 1280 x 1024 zijn bij een beeldverhouding van 4/3 en 1280 x 720 bij een beeldverhouding van 16/9.

Het apparaat moet een netwerkinterface hebben, bedraad of draadloos, om de communicatie met de ComeoCare-server tot stand te brengen.

Als scannen is ingeschakeld tijdens het voorschrijven, de bereiding of het toedienen, moet een barcodescanner aangesloten worden of geïntegreerd zijn in het apparaat. Deze barcodescanner moet minimaal Code 128-barcodes kunnen scannen. Als labels die zijn gegenereerd door andere software, zoals armbandcodes voor patiënten, verschillende codeformaten gebruiken, moet de scanner deze barcodetypes ook ondersteunen.

Het apparaat moet toegang hebben tot een printer als de afdrukmogelijkheden van ComeoCare nodig zijn. De printer moet kunnen afdrukken op papierformaat A4 voor de rapporten. Voor de productetiketten worden de meeste standaard papierrol-etikettenprinters ondersteund.

De communicatie van het apparaat naar de ComeoCare-server is volledig gebaseerd op HTTPS-verzoeken. Daarom moet de uitgaande 443 HTTPS-poort geopend worden in de firewall van het apparaat, indien aanwezig.

	Gebruiksaanwijzing	CCR-IFU
	Handleiding voor ComeoCare	v2.0

5.2 Minimale softwarevereisten

Alle gebruikers van ComeoCare hebben een webbrowser nodig om de applicatie te gebruiken, ongeacht het besturingssysteem of apparaat dat de gebruiker gebruikt. Alle webbrowsers die voor ComeoCare worden gebruikt, moeten JavaScript en cookies ondersteunen en deze instellingen moeten zijn ingeschakeld.

Voor de apotheekbereiding met live imaging-functie (dit vereist ComeoBox integratie), moet de browser ook het inhoudstype 'multipart / x-mixed-replace' ondersteunen.

Browser	Minimale versie	'multipart/x-mixed-replace' ondersteuning
Microsoft Edge	40	Ja
Mozilla Firefox	60	Ja
Google Chrome	60	Ja
Google Chrome voor Android	74	Nee

Als de gebruiker rapporten wil lezen of afdrukken, moet er ook PDF-readersoftware op het apparaat worden geïnstalleerd. Als er geen PDF-reader beschikbaar is, kunnen de rapporten op de harde schijf worden opgeslagen, maar kan de gebruiker ze niet bekijken of afdrukken.

Als de gebruiker zoekresultaten naar een Excel-bestand wil exporteren, moet de Microsoft Excel-software op het apparaat zijn geïnstalleerd. Als er geen Microsoft Excel-software beschikbaar is, kunnen de rapporten op de harde schijf worden opgeslagen, maar kan de gebruiker ze niet bekijken of afdrukken.

5.3 Beveiligingsoverwegingen

Bij het gebruik van ComeoCare is het essentieel om de beste praktijken op het gebied van beveiliging te volgen om de veiligheid van patiëntgegevens en de correcte werking van het systeem te waarborgen.

De onderstaande tabel bevat een niet-limitatieve lijst van beveiligingsoverwegingen:

Onderwerp	Overwegingen
Veilige toegang tot het systeem	• Gebruik altijd unieke inloggegevens en deel deze nooit met anderen. • Zorg dat multifactorauthenticatie (MFA) is ingeschakeld en voltooi het authenticatieproces bij elke aanmelding. • Laat onbevoegde personen de applicatie niet bekijken of gebruiken terwijl ze actief is.

	Gebruiksaanwijzing	CCR-IFU
	Handleiding voor ComeoCare	v2.0

	• Vergrendel je apparaat of applicatiescherm als je je werkplek verlaat. • Meld je af wanneer je het systeem niet gebruikt.
Gebruik van goedgekeurde apparaten	• Gebruik ComeoCare alleen op apparaten die zijn goedgekeurd en voldoen aan het beveiligingsbeleid van je organisatie. • Zorg dat je apparaten steeds zijn bijgewerkt met de nieuwste besturingssystemen en beveiligingsupdates.
Gegevensbeheer en export	• Exporteer gevoelige patiëntgegevens alleen wanneer dit strikt noodzakelijk en toegestaan is. • Zorg dat geëxporteerde gegevens veilig worden opgeslagen, versleuteld en verwijderd zodra ze niet langer nodig zijn. • Gebruik technieken voor gegevensanonimisering om identificeerbare informatie te verwijderen voordat je gegevens exporteert of deelt, in overeenstemming met privacywetgeving.
Omgaan met waarschuwingen	• Neem alle systeemwaarschuwingen en meldingen serieus. • Volg de aanbevolen actie bij een beveiligingswaarschuwing of informeer onmiddellijk je IT-/beveiligingsteam.
Melden van verdachte activiteiten	• Meld elke verdachte activiteit, zoals onverwachte account-logins of dataverschillen, onmiddellijk aan het IT-/beveiligingsteam van je organisatie. • Gebruik het aangewezen incidentrapportagesysteem om mogelijke inbreuken of zorgen te registreren.
Naleving van organisatorisch beleid	• Volg het beveiligingsbeleid en de richtlijnen van je organisatie bij het gebruik van ComeoCare. • Neem deel aan regelmatige security-awareness-trainingen om op de hoogte te blijven van risico's en goede praktijken.
Beveiliging van persoonlijke informatie	• Sla wachtwoorden of gevoelige informatie niet op op onveilige locaties (zoals post-its of tekstbestanden). • Gebruik indien nodig een wachtwoordmanager die voldoet aan de beveiligingsvereisten van je organisatie.

	Gebruiksaanwijzing	CCR-IFU
	Handleiding voor ComeoCare	v2.0

6 Regelgevende informatie

	Comeo sa/nv Rue Boulvint 54 1400 Nivelles, Belgium
	[BE/CH/SI] Comeo sa/nv - Rue Boulvint 54, 1400 Nivelles, Belgium [DE/ES/NL] B. Braun Melsungen AG - Carl-Braun Str. 1, 34212 Melsungen, Germany
CH REP	Veranex Switzerland sa Chemin de Rovéréaz 5 1012 Lausanne, Switzerland
	CytoWeb v3.x.x ComeoCare v4.0.x
 2797	ComeoCare v4.1.x en hoger
	ComeoCare is een Medisch Hulpmiddel