



Navodila za uporabo

Uporabniški vodnik za sistem ComeoCare



comeo.com

	Navodila za uporabo	CCR-IFU
	Uporabniški vodnik za sistem ComeoCare	v2.0

Dokument	
Izdelek:	ComeoCare
Osnovni UDI-DI:	++B886COMEOCAREGX
Izdaje:	Podatkovno središče/oblak
Različice:	ComeoCare v5.0.x, v4.3.x, v4.2.x, v4.1.x, v4.0.x CytoWeb v3.54.4
Naslov:	Navodila za uporabo
Podnaslov:	Uporabniški vodnik za sistem ComeoCare
Referenca:	CCR-IFU – v2.0 – 18. 5. 2026

Zgodovina dokumentov		
Različica	Datum	Opis spremembe
1.0	30. 9. 2020	Izhodišče za ComeoCare v4.0.x
1.1	25. 3. 2021	Priročnik za uvajanje spremenjen v priročnik za namestitve; podpora za papirnato kopijo Ta revizija ni bila izdana iz varnostnih razlogov.
1.2	24. 8. 2022	Dodani pooblaščen zastopnik za Švico (CH-REP); avtorske pravice; popravljene tiskarske napake; preimenovanje tarif Ta revizija je bila izdana iz varnostnih razlogov: Dodani previdnostni ukrepi pri spremljanju bolnika
1.3	8. 11. 2022	Kjer je primerno, je treba zamenjati izraz »naj« z »mora«; v razdelku o previdnostnih ukrepih dodana opomba o potrebni spletni povezavi za središče oblaka; pojasnjena potrditev režima; vključene podprte kode za skeniranje; podpora različice v4.1 Ta revizija je bila izdana iz varnostnih razlogov: Dodani uporabniški profil, uporabniško okolje, indikacije, kontraindikacije in neželeni učinki
1.4	5. 1. 2024	Prilagoditev predloge novi različici; posodobitev informacij o podpori; preimenovanje Storitvenega centra v Podporo za uporabnike in posodobljen e-poštni naslov; premik Storitvenega centra v nov dokument; dodane nove integracije; preimenovanje storitve Azure AD v Azure Entra ID; dodane regulativne informacije; odstranitev informacij o zastarelih izdajah Ta revizija ni bila izdana iz varnostnih razlogov.

	Navodila za uporabo		CCR-IFU
	Uporabniški vodnik za sistem ComeoCare		v2.0

1.5	12. 2. 2024	Posodobljene regulativne informacije (uporaba pravih simbolov); posodobljene informacije o podpori.
		Ta revizija ni bila izdana iz varnostnih razlogov.
1.6	28. 5. 2024	Nekatera opozorila so bila spremenjena v omejitve
		Ta revizija ni bila izdana iz varnostnih razlogov.
1.7	30. 1. 2025	Posodobljeno na najnovejšo različico predloge; dodane pričakovane klinične koristi in značilnosti delovanja; podrobne aplikacije, ki se lahko uporabljajo s protokolom, varna kombinacija in znane omejitve, sistemska sporočila o napakah in okvarah, varnostni pomisleki, posebni previdnostni ukrepi glede usposabljanja; izpolnjeno okolje predvidene uporabe z omejitvami glede lokacij ali okolij; dodane označbe mest za spremembe zaradi varnostnih razlogov v zgodovini sprememb; navedba trajanja hrambe v papirnati kopiji; vključena navodila za spretnosti in omejitve v predvidenih uporabniških profilih; posodobljeno e-poštno sporočilo o podpori; dodano opozorilo o napačni uporabi izdelka; dodan previdnostni ukrep za potrditev programske opreme.
		Ta revizija je bila izdana iz varnostnih razlogov: Dodana nova opozorila in nov previdnostni ukrep
1.8	25. 3. 2025	Podpora za različico v4.3.x; odstranjen sklic na priročnik za namestitve, ker je bil združen v priročnik za uporabo; dodane nove integracije ECS, RMB in DBX; dodane nevarne situacije za ECS in DBX.
		Ta revizija je bila izdana iz varnostnih razlogov: Spremenjene podrobnosti previdnostnega ukrepa z dodajanjem novih nevarnih situacij
2.0	18. 5. 2026	Podpora za različico v5.0.x; preoblikovanje in reorganizacija opozoril in previdnostnih ukrepov; posodobljene kontraindikacije; dodana podpora za Slovenijo.
		Ta revizija je bila izdana iz varnostnih razlogov: Dodana nova opozorila 3.3.6 do 3.3.9; dodan previdnostni ukrep 3.4.11; posodobljen razdelek 3.1 Kontraindikacije, ki odraža podporo za avtomatiziran izračun odmerka za otroke za različico 5.0 in več.

© Comeo, 2026 (www.comeo.com)

	Navodila za uporabo	CCR-IFU
	Uporabniški vodnik za sistem ComeoCare	v2.0

Kazalo vsebine

Kazalo vsebine	4
1 Uvod.....	7
1.1 Namen	7
1.2 Obseg.....	7
1.3 Uporabnost	8
1.4 Ciljna skupina.....	9
1.5 Papirnata kopija	9
1.6 Podpora	9
1.7 Povezani dokumenti.....	11
1.8 Slovar izrazov.....	11
2 Predvidena uporaba	13
2.1 Predvidena uporaba	13
2.2 Predvidene indikacije	13
2.3 Predvideno okolje uporabe.....	13
2.4 Predvideni uporabniški profil	13
2.5 Ciljna populacija	13
3 Pomembna obvestila	14
3.1 Kontraindikacije	14
3.2 Neželeni učinki.....	14
3.3 Opozorila.....	14
3.3.1 Izogibajte se vlogi SuperUser	14
3.3.2 Preprečite napačno identifikacijo bolnika zaradi nepravilne konfiguracije	15
3.3.3 Preprečite avtomatizirano prevajanje strani	15
3.3.4 Preprečite posledice morebitnih okvar programske opreme.....	15
3.3.5 Preprečite neprimerno uporabo izdelka	16
3.3.6 Preprečite nepravilno nastavitve ali uporabo opreme za spremljanje priprave	16
3.3.7 Preprečite utrujenost zaradi opozoril	17
3.3.8 Pazite, da ne poteče veljavnost licence	18
3.3.9 Preprečite sočasno spreminjanje informacij o bolniku ali zdravljenju	18
3.4 Previdnostni ukrepi	18

	Navodila za uporabo	CCR-IFU
	Uporabniški vodnik za sistem ComeoCare	v2.0

3.4.1	Zagotovite preverjanje pristnosti uporabnika	18
3.4.2	Zagotovite, da so uporabniki strokovno usposobljeni in kvalificirani	19
3.4.3	Zagotovite zanesljivost omrežne povezlivosti	19
3.4.4	Zagotovite neprekinjenost poslovanja in obnovo po katastrofi	20
3.4.5	Zagotovite preverjanje virov podatkov	21
3.4.6	Zagotovite preverjanje integracij	21
3.4.7	Bodite pozorni na morebitne napake v konfiguraciji	23
3.4.8	Zagotovite preverjanje veljavnosti programske opreme	24
3.4.9	Pred dajanjem preverite identiteto bolnika.	24
3.4.10	Zagotovite spremljanje bolnika	25
3.4.11	Zagotovite beleženje dajanja zdravil v realnem času in kronološko	25
3.4.12	Zagotovite varno delovanje opreme za spremljanje priprave	26
3.5	Omejitve	27
3.5.1	Ni diagnostično orodje	27
3.5.2	Ne nadomešča človeka	27
3.6	Sistemska sporočila o napakah in okvarah	28
3.7	Življenjska doba, prenehanje uporabe in odstranjevanje sistema ComeoCare	29
3.7.1	Življenjska doba pripomočka	29
3.7.2	Prenehanje uporabe in odstranjevanje pripomočka	29
4	Opis pripomočka	29
4.1	Kako sistem ComeoCare uresničuje predvideno uporabo	29
4.1.1	Upravljanje zdravil in režimov	30
4.1.2	Poteki dela za upravljanje zdravljenja	30
4.2	Pričakovane klinične koristi	31
4.3	Značilnosti delovanja ComeoCare	32
4.4	Aplikacije, ki se lahko uporabljajo s sistemom ComeoCare	34
4.4.1	Preverjanje pristnosti uporabnika	34
4.4.2	Avtomatizirano uporabniško dovoljenje prek članstva v skupini	34
4.4.3	Kontekstualni klici	35
4.4.4	Dohodni in odhodni pretoki informacij	35
4.5	Konfiguracija	46
5	Tehnične zahteve za uporabnikovo napravo	46

	Navodila za uporabo	CCR-IFU
	Uporabniški vodnik za sistem ComeoCare	v2.0

5.1	Minimalne zahteve glede strojne opreme.....	46
5.2	Minimalne zahteve glede programske opreme	47
5.3	Varnostni vidiki	47
6	Regulativne informacije	49

	Navodila za uporabo	CCR-IFU
	Uporabniški vodnik za sistem ComeoCare	v2.0

1 Uvod

1.1 Namen

Namen tega dokumenta je uporabnikom pomagati pri varni uporabi programske opreme ComeoCare.

Vsebuje pomembna obvestila, omejitve, kontraindikacije, previdnostne ukrepe in opozorila glede uporabe sistema ComeoCare, ki jih morajo vsi uporabniki pred uporabo skrbno pretehtati.

1.2 Obseg

Ta dokument je vstopna točka za serijo uporabniških vodnikov za sistem ComeoCare.

Namenjen je zagotavljanju splošnih informacij, previdnostnih ukrepov in opozoril za zdravnike, farmacevte in medicinske sestre/zdravstvenike. Navaja tudi tehnične zahteve uporabnikovih računalniških naprav, ki izpolnjujejo pogoje za uporabo sistema ComeoCare.

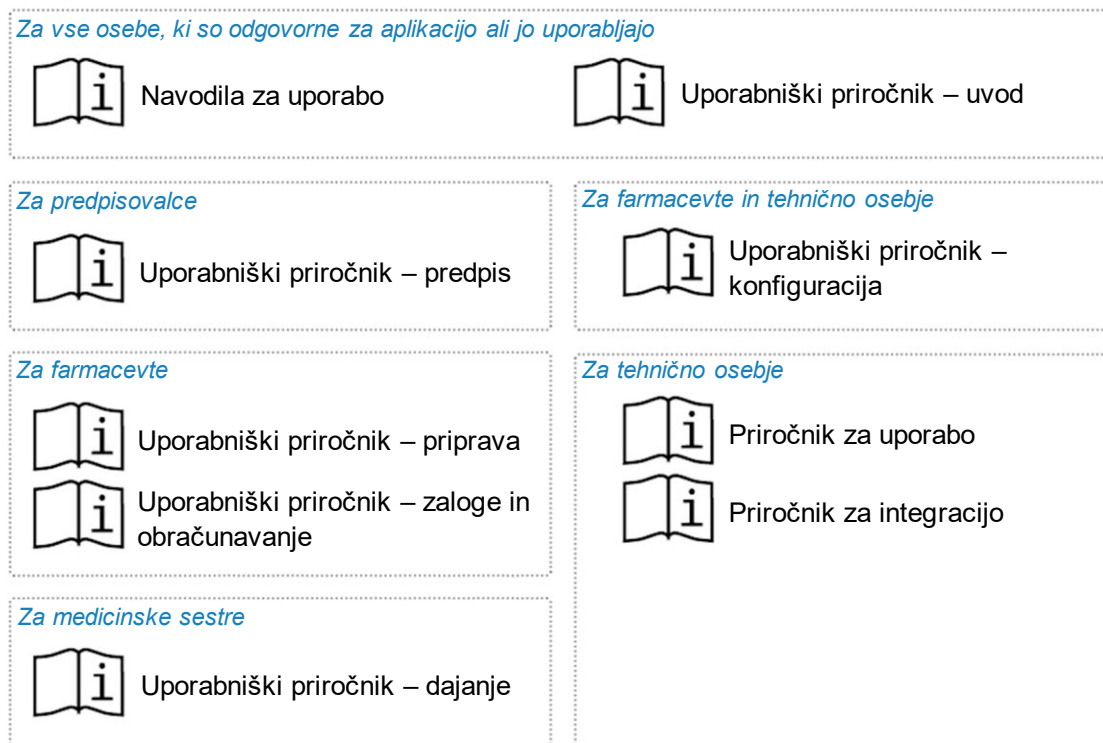
Ta dokument je del serije uporabniških vodnikov za sistem ComeoCare in predstavlja obvezno literaturo glede na vlogo osebe:

- Dokument [REL3] **ComeoCare – Uporabniški priročnik – Uvod** podaja splošne informacije o splošnih načelih uporabe aplikacije. To je obvezna literatura za vse osebe, ki so odgovorne za aplikacijo ali jo uporabljajo;
- V dokumentu [REL4] **ComeoCare – Uporabniški priročnik – Predpis** je predstavljen modul za predpisovanje. To je obvezna literatura za vse predpisovalce, ki uporabljajo aplikacijo;
- V dokumentu [REL5] **ComeoCare – Uporabniški priročnik – Priprava** je predstavljen modul za pripravo. To je obvezna literatura za vsakega farmacevta, ki uporablja aplikacijo;
- V dokumentu [REL6] **ComeoCare – Uporabniški priročnik – Dajanje** je predstavljen modul za administracijo. To je obvezna literatura za vse medicinske sestre/zdravstvenike, ki so odgovorni za aplikacijo ali jo uporabljajo;
- V dokumentu [REL7] **ComeoCare – Uporabniški priročnik – Upravljanje zalog in obračunavanje** je predstavljen modul za določanje cen in zaračunavanje. To je priporočena literatura za vsakega farmacevta, ki uporablja aplikacijo;
- V dokumentu [REL8] **ComeoCare – Uporabniški priročnik – Konfiguracija** so predstavljene nastavitve in modul za parametrizacijo. To je priporočena literatura za vsakega farmacevta, ki uporablja aplikacijo;
- Dokument [REL1] **ComeoCare – Priročnik za uporabo** opisuje minimalne zahteve IT in začetne postopke namestitve sistema ComeoCare. Priročnik vsebuje tudi smernice za zagotavljanje pravilnega, varnega in učinkovitega delovanja operacijskega okolja ComeoCare;
- Dokument [REL2] **ComeoCare – Priročnik za integracijo** pojasnjuje splošno arhitekturo integracije in konfiguracijo razpoložljivih integracij.

	Navodila za uporabo	CCR-IFU
	Uporabniški vodnik za sistem ComeoCare	v2.0

Dokumenti [REL1], [REL2] in [REL8] so obvezna literatura za ekipo informacijske tehnologije bolnišnice, ki je odgovorna za sistem ComeoCare.

To je prikazano na naslednjem diagramu:



1.3 Uporabnost

Informacije v tem dokumentu veljajo za izdaje in različice sistema ComeoCare, navedene na prvi strani tega dokumenta, za vse trge, kjer se distribuirajo, razen če je v besedilu izrecno navedeno drugače. Če je določeno poglavje ali podpoglavje omejeno na izdajo, različico ali trg, to velja za vse odstavke v tem poglavju in njegovih podpoglavjih.

Razdelki, omejeni na specifične trge, bodo označeni z dvočrkovno kodo države po standardu ISO 3166-1 v oklepaju, kot sta [BE] za Belgijo in [CH] za Švico.

Različice, starejše od 3.70, so označene z oznako »CytoWeb«, različice 3.70 in novejše pa z oznako »ComeoCare«. V preostalem delu tega dokumenta se izdelek imenuje »ComeoCare«, ne glede na različico.

Različica izdelka je na voljo na strani za prijavo in na strani o aplikaciji.

	Navodila za uporabo	CCR-IFU
	Uporabniški vodnik za sistem ComeoCare	v2.0

1.4 Ciljna skupina

Ciljna skupina tega dokumenta so:

- zdravstveni delavci v bolnišnicah, ki so uporabniki sistema ComeoCare;
- ekipa za informacijsko tehnologijo bolnišnice, odgovorna za konfiguracijo in vzdrževanje;
- vse druge osebe, ki so odgovorne za aplikacijo ali jo uporabljajo.

1.5 Papirnata kopija

Ta navodila za uporabo so distribuirana elektronsko in so dostopna prek povezave na strani »O aplikaciji« v aplikaciji. V skladu z Uredbo (EU) 2021/2226 o elektronskih navodilih za uporabo medicinskih pripomočkov bodo na voljo pri proizvajalcu 15 let po tem, ko je bil zadnji pripomoček dan na trg.

Uporabniki, ki potrebujejo papirnat kopijo, lahko oddajo zahtevek na:

E-pošta:	Na spletu: https://support.comeo.com E-pošta: support@comeo.com
----------	---

Uporabnik, ki je podal zahtevo, bo prejel papirnate kopije najkasneje v 7 koledarskih dneh.

1.6 Podpora

O vsaki pritožbi glede sistema **ComeoCare** ali kakršnem koli zapletu, ki se je zgodil v zvezi s sistemom **ComeoCare**, je treba nemudoma poročati proizvajalcu ali njegovemu distributerju.

Kontaktne podatke za različne regije so navedeni spodaj:

Regija	Podpora
[BE] Belgija	Na spletu: https://support.comeo.com E-pošta: support@comeo.com
[CH] Švica	Na spletu: https://support.comeo.com E-pošta: support@comeo.com
[SI] Slovenija	Na spletu: https://support.comeo.com E-pošta: support@comeo.com
[ES] Španija	Na spletu: https://www.bbraun.es/es/productos-y-soluciones/soluciones/gestion-de-tratamientos-oncohematologicos.html E-pošta: service-osrc@bbraun.com

	Navodila za uporabo	CCR-IFU
	Uporabniški vodnik za sistem ComeoCare	v2.0

[DE] Nemčija	Na spletu: https://www.bbraun.de/de/produkte-und-loesungen/loesungen/digitale-arzneimitteltherapie-in-der-haemato-onkologie.html E-pošta: service-osrc@bbraun.com
[NL] Nizozemska	Na spletu: https://www.bbraun.nl/nl/oplossingen-en-producten/oplossingen/medicatiemanagement-voor-oncologie.html E-pošta: service-osrc@bbraun.com

Funkcionalna in tehnična podpora je na voljo na isti kontaktni točki. Za lažje razumevanje in odpravo situacije pojasnite okoliščine in opažene pogoje.

O vsakem **resnem zapletu**, do katerega je prišlo v povezavi s sistemom **ComeoCare**, je treba nemudoma poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik stalno prebivališče:

Poročanje o resnih zapletih	
Proizvajalec:	support@comeo.com
[BE] Belgija	Portal FAGG v nizozemščini: https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_hulpstukken/materiovigilantie/wat_0 Portal AFMPS v francoščini: https://www.afmps.be/fr/humain/produits_de_sante/dispositifs_medicaux/materiovigilance/que_notifier/professionnel_de_la
[CH] Švica	Portal Swissmedic v francoščini: https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/declaration-des-incidents---des-fsca/utilisateurs---exploitants.html Portal Swissmedic v nemščini: https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/vorkommnisse---fsca-melden--materiovigilance-/anwender---betreiber.html Portal Swissmedic v italijanščini: https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/dispositivi-medici/notificare-eventi---fsca/utilizzatori.html
[SI] Slovenija	Portal JAZMP (Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke): https://www.jazmp.si/
[DE] Nemčija	Portal BfArM v nemščini: https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antraege-und-Meldungen/Vorkommnis-melden/Hersteller-und-Bevollmaechtigte/_node.html

	Navodila za uporabo	CCR-IFU
	Uporabniški vodnik za sistem ComeoCare	v2.0

[ES] Španija	Portal AEMPS v španščini: https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/notificaps/notifica/inicio.do
[NL] Nizozemska	Portal IGJ v nizozemščini: https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie/toezicht-op-producten/vigilantie-medische-technologie/melden-als-fabrikant

Za lažje razumevanje in obravnavo resnega zapleta pojasnite okoliščine in opažene pogoje.

1.7 Povezani dokumenti

ID	Referenca	Opis
REL1	CCR-OPM	ComeoCare – Priročnik za uporabo
REL2	CCR-ITM	ComeoCare – Priročnik za integracijo
REL3	CCR-USM-01	ComeoCare – Uporabniški priročnik – Uvod
REL4	CCR-USM-02	ComeoCare – Uporabniški priročnik – Predpis
REL5	CCR-USM-03	ComeoCare – Uporabniški priročnik – Priprava
REL6	CCR-USM-04	ComeoCare – Uporabniški priročnik – Dajanje
REL7	CCR-USM-05	ComeoCare – Uporabniški priročnik – Upravljanje zalog in obračunavanje
REL8	CCR-USM-06	ComeoCare – Uporabniški priročnik – Konfiguracija

1.8 Slovar izrazov

Izraz	Opredelitev
SPOC	Enotna kontaktna točka. Oseba ali oddelek, ki deluje kot koordinator ali kontaktna točka za informacije o dejavnosti ali programu.
LIS	Laboratorijski informacijski sistem
Skeniranje	Fizično zajemanje informacij, ki jih vsebuje črtna koda, ki se nato dešifrirajo in pošljejo družbi ComeoCare. Sistem ComeoCare uporablja to metodo na različnih področjih: skeniranje bolnikove zapestnice za identifikacijo bolnika in skeniranje oznake izdelka za identifikacijo pripravljenega zdravila.
Skeniranje ob postelji	Celoten potek uporabe skeniranja za identifikacijo bolnika in zdravila (medicinskega izdelka) za dajanje bolniku in preverjanje, ali je skeniran pripravek namenjen za dajanje identificiranemu bolniku.

	Navodila za uporabo	CCR-IFU
	Uporabniški vodnik za sistem ComeoCare	v2.0

EZZ	Elektronski zdravstveni zapisi. Aplikacija, ki vključuje informacije o bolniku znotraj ene zdravstvene organizacije, ki jih lahko ustvarijo, upravljajo in si jih ogledajo pooblašeni uporabniki znotraj te organizacije. EZZ vključuje podporo za postopek oskrbe s strani te organizacije (kot je bolnišnica).
Načelo štirih oči	Načelo štirih oči zahteva, da dve osebi odobrita neko dejanje, preden se ga lahko izvede. Načelo štirih oči se včasih imenuje pravilo dveh mož ali pravilo dveh oseb.
Active Directory	Active Directory (AD) je Microsoftova lastniška imeniška storitev. Deluje v strežniku Windows Server in skrbnikom omogoča upravljanje uporabnikov, skupin in njihovih dovoljenj.
SSO	Enotna prijava ali SSO je metoda preverjanja pristnosti, ki uporabnikom omogoča varno preverjanje pristnosti v več aplikacijah in spletnih mestih z uporabo samo enega nabora poverilnic.
OpenID	OpenID je decentraliziran mehanizem za preverjanje pristnosti, ki omogoča enotno prijavo (SSO) na spletu.
Azure AD	Azure AD je zastarelo ime za Azure Entra ID. Glejte Azure Entra ID.
Azure Entra ID	Azure Entra ID je storitev upravljanja identitete in dostopa v oblaku. Aplikacije lahko preverjanje pristnosti prenesejo v storitev Azure Entra ID tako, da bo identifikacijo uporabnika v celoti obravnavala Microsoftova platforma v oblaku.
Kontekstualni klic	Kontekstualni klic ali kontekstualna povezava je povezava znotraj aplikacije, ki uporabnika usmerja iz vira klica na drugo spletno stran, ki se nanaša na začetno stran, ki jo uporabnik obiskuje.
Časovno žigosanje	Časovno žigosanje je sistem, ki omogoča shranjevanje dokazil o obstoju dokumenta in njegovi vsebini na določen datum. Izraz »dokazilo« pomeni, da nihče, niti lastnik dokumenta, ne more spremeniti potrdila o časovnem žigu (nezavržljivost).
HTTPS	Varni protokol za prenos hiperteksta je protokol, ki varuje komunikacijo in prenos podatkov med uporabnikovim spletnim brskalnikom in spletnim mestom. HTTPS je varna različica protokola HTTP. Protokol ščiti uporabnike pred prisluškovalci in napadi tipa »človek v sredini« (MitM).
DRP	Načrt obnove po katastrofi (DRP) je dokumentiran postopek, ki opisuje postopke za obnovo in ponovno vzpostavitev kritične infrastrukture in delovanja po incidentu ali nesreči.
BCP	Načrt neprekinjenega poslovanja (BCP) je dokumentirana strategija, ki opisuje postopke, ki jih organizacija upošteva za ohranjanje bistvenih funkcij in delovanja med in po prekinutvi ali incidentu.

	Navodila za uporabo	CCR-IFU
	Uporabniški vodnik za sistem ComeoCare	v2.0

2 Predvidena uporaba

2.1 Predvidena uporaba

ComeoCare je integrirana spletna aplikacija, ki jo lahko uporabljajo bolnišnični zdravstveni delavci za predpis in upravljanje kompleksnih prilagodljivih zdravil, ki temeljijo na režimu, z izračunom odmerka, farmacevtsko pripravo in nadzorovanim dajanjem s strani medicinske sestre.

2.2 Predvidene indikacije

Sistem ComeoCare je indiciran za medicinsko upravljanje kompleksnih zdravljenj, ki vključujejo vse ali del naslednjih vidikov: predpis zdravil na podlagi režima zdravljenja, izračun prilagojenega odmerka, farmacevtska priprava, nadzorovano dajanje s strani medicinske sestre.

2.3 Predvideno okolje uporabe

Okolje uporabe aplikacije ComeoCare je integrirano v bolnišnico kot podpora predpisovanju zdravil.

Omejitve glede lokacij ali okolij, v katerih se lahko uporablja programska oprema: programska oprema se lahko uporablja samo na lokacijah in v okolju, ki jih je za to kvalificirala odgovorna organizacija.

2.4 Predvideni uporabniški profil

Sistem ComeoCare je namenjen izključno zdravstvenim delavcem, ki so bili usposobljeni za uporabo aplikacije.

Ti zdravstveni delavci morajo opraviti usposabljanje za sistem ComeoCare in prebrati dokumente [REL3–7] ComeoCare – Uporabniški priročnik, kot je opredeljeno v razdelku 1.2.

Ti zdravstveni delavci morajo imeti ustrezne kvalifikacije:

- Vlogo zdravnika lahko opravljajo le osebe z diplomo medicinskega zdravnika.
- Vlogo farmacevta lahko opravljajo le osebe z diplomo s področja farmacije.
- Vlogo medicinske sestre/zdravstvenika lahko opravljajo le osebe z diplomo iz zdravstvene nege.

Osebe, ki so odgovorne za konfiguriranje sistema ComeoCare ter upravljanje dovoljenj, se morajo pred konfiguriranjem sistema ComeoCare usposobiti za konfiguracijo sistema ComeoCare in prebrati dokument [REL8] ComeoCare – Uporabniški priročnik – Konfiguracija, kot je opredeljeno v razdelku 1.2.

2.5 Ciljna populacija

Ciljna populacija sistema ComeoCare zajema vsakega bolnika, ki se zdravi v bolnišnici ali zdravstveni ustanovi.

	Navodila za uporabo	CCR-IFU
	Uporabniški vodnik za sistem ComeoCare	v2.0

3 Pomembna obvestila

3.1 Kontraindikacije

Opomba o uporabnosti:

- Klinične smernice in zaščitni ukrepi so na voljo v različici 5.0 in novejših.

Sledi neizčrpen seznam pogojev, pod katerimi se pripomočka ne sme uporabljati, ker tveganje uporabe očitno odtehta morebitne koristi.

Različice pred različico 5.0:

- Sistem ComeoCare je kontraindiciran za samodejni izračun odmerka pri zdravljenju otrok, natančneje pri pediatrični onkologiji.

Različica 5.0 in novejše:

- Sistem ComeoCare vključuje klinične smernice in zaščitne ukrepe, namenjene preprečevanju uporabe parametrov zdravljenja za odrasle pri zdravljenju otrok in obratno.
- Pri uporabi pripomočka v skladu z navodili za uporabo niso znane nobene specifične kontraindikacije.

3.2 Neželeni učinki

Trenutno niso znani nobeni neželeni učinki, specifični za pripomoček.

3.3 Opozorila

Sledi neizčrpen seznam pomembnih točk, s katerimi se morajo bolnišnično osebje in dobavitelji razvijalca aplikacije seznaniti in jih razumeti, preden se odločijo za uporabo sistema ComeoCare kot sistema predpisovanja v svoji ustanovi.

3.3.1 Izogibajte se vlogi SuperUser

Izogibajte se uporabi vloge SuperUser in jo vklopite samo za določena dejanja. Uporabniki morajo po uporabi vloge SuperUser takoj preklopiti nazaj na svojo redno vlogo.

Sistem ComeoCare ponuja posebno vlogo SuperUser, ki uporabniku omogoča izvajanje in preglasitev standardnih dejanj, vključno z dejanji, ki niso mogoča za običajne vloge, pri čemer se prezre potreba po posebnih dovoljenjih in se omogoči obhod potrebnih stanj.

Vloga SuperUser se lahko pripiše le omejenemu številu uporabnikov, ki izpolnjujejo pogoje, opredeljene v predvidenem uporabniškem profilu, navedenem v razdelku 2.4, in le za odpravljanje težav, do katerih bi lahko prišlo po napačni uporabi aplikacije ali poškodovanju podatkov. Vloge

	Navodila za uporabo	CCR-IFU
	Uporabniški vodnik za sistem ComeoCare	v2.0

SuperUser ni dovoljeno uporabljati za razveljavitev kakršne koli medicinske ali farmacevtske potrditve, za namene dajanja zdravil ali za vpogled in spreminjanje informacij, ki niso dostopne z običajno vlogo uporabnika.

Če uporabljate vlogo SuperUser, jo lahko izberete le za izvajanje določenih dejanj, ki zahtevajo to posredovanje, uporabnik pa mora takoj preklopiti nazaj na svojo standardno dodeljeno vlogo. Vsa uporabniška dejanja se beležijo zaradi sledljivosti, zato bo vsaka zloraba te vloge zabeležena v revizijski sledi.

3.3.2 Preprečite napačno identifikacijo bolnika zaradi nepravilne konfiguracije

Bolnišnica mora sistem ComeoCare konfigurirati tako, da je bolnika mogoče prepoznati na vseh tiskanih ali prikazanih gradivih.

Sistem ComeoCare prikazuje informacije o bolniku na različnih lokacijah in zaslonih, vključno s poročili in oznakami, ki jih je mogoče natisniti. Bolnišnica lahko konfigurira način strukture in oblikovanja identifikacije bolnika, vključno s tem, katere informacije bodo prikazane. Bolnišnica mora zagotoviti, da konfiguracija identifikacije bolnika vedno vsebuje dovolj informacij za enolično identifikacijo bolnika in da je v človeku berljivi obliki. To pomeni, da mora oznaka bolnika v pisni obliki vsebovati vsaj priimek, ime in datum rojstva bolnika. To opozorilo velja enako za vse natisnjene oznake in poročila o bolniku.

3.3.3 Preprečite avtomatizirano prevajanje strani

Prevajanje strani prek brskalnika lahko privede do napačnih ali zavajajočih prevodov podatkov aplikacije.

Vse zunanje razširitve (npr. Google Translate) v brskalniku, ki prevajajo podatke v aplikaciji, morajo biti izklopljene. Prevodi, ki jih te razširitve ponujajo, niso vedno pravilni in so lahko v nekaterih primerih celo zavajajoči. Če želite uporabiti drug jezik, preklaplajte med jeziki, vgrajenimi v aplikaciji.

3.3.4 Preprečite posledice morebitnih okvar programske opreme

Sistem ComeoCare je podvržen prisotnim napakam (tj. hroščem) ali ranljivostim, ki bi lahko vplivale na njegovo delovanje.

Proizvajalec je izvedel obsežen nabor preverjanj in preizkusov ter uvedel najvišjo raven varnostne infrastrukture za preprečevanje kibernetских napadov in okužb z zlonamerno programsko opremo. Vendar pa je, tako kot pri vseh tehnologijah, vedno možno, da kljub vsem previdnostnim ukrepom in preverjanjem obstaja preostalo tveganje za okvaro v programski opremi.

	Navodila za uporabo	CCR-IFU
	Uporabniški vodnik za sistem ComeoCare	v2.0

To tveganje lahko bolnišnica in uporabniki omejijo tako, da:

- izvedejo dodatne postopke preverjanja vseh vključenih integracij;
- zagotovijo uporabo najnovejše različice programske opreme in se v primeru dvoma obrnejo na podporo za uporabnike;
- vedno zagotovijo, da so njihove naprave zaščitene pred okužbami z zlonamerno programsko opremo;
- vedno pozorno spremljajo sporočila in informacije, ki jih prikazuje programska oprema.

Elektronska navodila za uporabo so pakirana v sami programski opremi, zato je na voljo samo ena najnovejša različica.

Vendar je vedno mogoče, da zdravstveni delavci elektronskih navodil za uporabo ne bodo videli kljub vsem previdnostnim ukrepom in preverjanjem. To tveganje lahko omejite tako, da:

- ločeno predložite zahtevano dokumentacijo;
- preverite razpoložljivost najnovejše različice elektronskih navodil za uporabo (po potrebi lahko dobite papirnatno različico v 7 dneh);
- uporabite napravo, združljivo s prikazom elektronskih navodil za uporabo;
- vedno preverite oznako sistema ComeoCare na strani o aplikaciji.

3.3.5 Preprečite neprimerno uporabo izdelka

Napačna uporaba izdelka, vključno z nenamensko uporabo, ima lahko resne posledice za zdravje bolnika.

Za vse uporabnike je nujno, da skrbno in natančno preverijo vse vnesene podatke. Čeprav aplikacija ponuja orodja, kot so razponi potrjevanja in opozorila za pomoč pri zagotavljanju točnih podatkov in uporabi aplikacije, lahko človeška napaka še vedno povzroči neustrezna dejanja v zvezi z informacijami o zdravljenju.

Napačne uporabe lahko zmanjšajo učinkovitost zdravljenja bolnika ali pa imajo nepopravljive toksične učinke na njegovo zdravje, kar lahko povzroči smrt.

Bolnišnica je odgovorna, da prepove napačno uporabo izdelka in da zagotovi, da se izdelek uporablja izključno v okviru predvidene uporabe, kot je opisano v razdelku 2.

3.3.6 Preprečite nepravilno nastavitvev ali uporabo opreme za spremljanje priprave

Opomba o uporabnosti:

- Izbirni modul ComeoBox za spremljanje priprave je na voljo v različici 3.68 in novejših.

Za ustrezne previdnostne ukrepe glede varnega delovanja te opreme glejte razdelek 3.4.12.

	Navodila za uporabo	CCR-IFU
	Uporabniški vodnik za sistem ComeoCare	v2.0

Nepravilna nastavitvev ali uporaba modula ComeoBox in povezanih pripomočkov lahko povzroči poškodbo opreme, požar ali ogrozi varnost postopka priprave.

Opozorila, povezana z nastavitvijo izbirnega modula ComeoBox v območju priprave:

- Do območja priprave sme fizično dostopati samo pooblašeno bolnišnično osebje.
- Na omarico lahko priključite samo podprte naprave. Priključitev drugih naprav lahko povzroči okvaro ali celo škodo.
- Kabli in priključki vseh zunanjih naprav, ki se uporabljajo s tem izdelkom, morajo biti ustrezno izolirani, da izpolnjujejo ustrezne varnostne zahteve.

Opozorila, povezana s komunikacijsko omarico:

- Omarico je dovoljeno priključiti samo na priložen zunanji napajalnik. Vsak zunanji napajalnik, ki se uporablja z omarico, mora biti skladen z ustreznimi predpisi in standardi, ki veljajo v državi predvidene uporabe.
 - Neodobreni napajalniki lahko povzročijo električni udar. Lahko pride do resne poškodbe ali smrti.
 - Neodobreni napajalniki lahko povzročijo požar in opekline.
- Preprečite vdor tekočin, vnetljivih ali kovinskih snovi v ohišje omarice ali povezanih pripomočkov. Če omarico uporabljate, ko so v njej tujki, lahko to povzroči okvaro, odpoved ali požar.

Opozorila, povezana s fotoaparatom in nameščenim objektivom:

- Objektiv ne postavljajte pod neposredno sončno svetlobo. To lahko povzroči požar.
- Ne glejte v sonce ali druge močne vire svetlobe skozi objektiv. To lahko poškoduje oči.

3.3.7 Preprečite utrujenost zaradi opozoril

Veliko število opozoril lahko privede do utrujenosti zaradi opozoril, zaradi česar uporabniki spregledajo ali prezrejo klinično pomembna opozorila.

Sistem ComeoCare lahko ustvari več opozoril, odvisno od konfiguracije. Veliko število opozoril lahko sčasoma zmanjša uporabnikovo pozornost ali povzroči desenzibilizacijo – pojav, ki se običajno imenuje utrujenost zaradi opozoril. To lahko povzroči, da se klinično pomembna opozorila spregledajo ali prezrejo.

ComeoCare prikazuje opozorila na strukturiran in prednostno razvrščen način glede na njihovo stopnjo klinične pomembnosti (glejte razdelek 3.6).

Zdravstvene ustanove bi zato morale sprejeti ustrezne ukrepe za obvladovanje načina opozarjanja v svojem kliničnem kontekstu, na primer:

- s prilagajanjem praga za opozorila klinični praksi in kontekstu (npr. populacija bolnikov, kritičnost oskrbe itd.);
- s spodbujanjem uporabnikov k poročanju o vzorcih prekomernih ali nepomembnih opozoril za stalno izboljševanje.

	Navodila za uporabo	CCR-IFU
	Uporabniški vodnik za sistem ComeoCare	v2.0

3.3.8 Pazite, da ne poteče veljavnost licence

Potekla licenca za programsko opremo lahko omeji dostop do ključnih funkcij in zdravstvenim delavcem prepreči izvajanje bistvenih kliničnih nalog.

Programska oprema za delovanje potrebuje veljavno licenco. Po poteku licence bo aplikacija blokirana in ne bo na voljo, kar lahko moti izvajanje zdravstvenih dejavnosti.

Pred potekom licence bo sistem ComeoCare prikazal pasico s pojasnilom, da bo licenca prenehala veljati, ter navedbo datuma in posledic poteka licence.

To tveganje lahko bolnišnica omejite tako, da:

- se ob pojavu opozorilne pasice obrne na ustrezno odgovorno osebo;
- izvede postopek neprekinjenega poslovanja, kot je navedeno v razdelku 3.4.4.

Bolnišnica je odgovorna za to, da ima vedno veljavno licenco.

3.3.9 Preprečite sočasno spreminjanje informacij o bolniku ali zdravljenju

Zasloni sistema ComeoCare se ne posodablja v realnem času; prikazujejo podatke, kot so bili v trenutku, ko se je zaslon naložil.

Če več uporabnikov hkrati spremeni isti element – na primer bolnika, režim ali predpis – obstaja tveganje, da se lahko spremembe prepisejo ali se shranijo nepravilno. Da bi to preprečili, naj uporabniki uskladijo svoje delo in ne posodablja hkrati istih podatkov.

3.4 Previdnostni ukrepi

Sistem ComeoCare lahko delno ali v celoti odpove, če ni nameščen, konfiguriran, vzdrževan, upravljan in uporabljen v skladu s celotnim kompletom navodil, ki vsebuje ta dokument in serijo uporabniških priročnikov od [REL1] do [REL8]. Za zagotovitev pravnega in varnega delovanja izdelka ga je treba namestiti, vzdrževati, upravljati in uporabljati v skladu z navodili v teh dokumentih.

Poleg smernic v naboru navodil ta razdelek vsebuje obvezen, vendar neizčrpen seznam previdnostnih ukrepov, ki jih morajo upoštevati bolnišnično osebje in dobavitelji razvijalca aplikacij pri integraciji in uvajanju sistema ComeoCare v svoji ustanovi.

3.4.1 Zagotovite preverjanje pristnosti uporabnika

Opomba o uporabnosti:

- Integracija OpenID z Azure Entra ID je na voljo v različici 4.0 in novejših.

ComeoCare podpira različne metode preverjanja pristnosti; za zagotovitev najvarnejše metode preverjanja pristnosti pa je treba v produkcijskem okolju vklopiti integracijo z Active Directory ali Azure Entra ID. Uporabniki nikoli ne smejo deliti uporabniških poverilnic in se morajo po uporabi sistema ComeoCare vedno odjaviti.

	Navodila za uporabo	CCR-IFU
	Uporabniški vodnik za sistem ComeoCare	v2.0

Z integracijo sistema ComeoCare z Active Directory ali Azure Entra ID bolnišnica zagotavlja, da so politika preverjanja pristnosti in gesla v skladu z varnostnimi pravilniki ustanove.

Ne glede na izbrano metodo preverjanja pristnosti uporabniki nikoli ne smejo deliti poverilnic ali uporabljati poverilnic drugega uporabnika, saj te poverilnice določajo, katera dejanja lahko uporabnik izvede. Ker se vsa dejanja izsledijo do uporabnika, ki jih je izvršil, morajo biti vsi uporabniki enolično in natančno identificirani in overjeni, da se zagotovi popolna sledljivost.

Iz istega razloga se mora vsak uporabnik odjaviti po vsaki dejavnosti v sistemu ComeoCare, tako da nobena druga oseba ne more izvesti dejanj v imenu prijavljenega uporabnika.

3.4.2 Zagotovite, da so uporabniki strokovno usposobljeni in kvalificirani

Sistem ComeoCare smejo uporabljati samo usposobljeni in kvalificirani strokovnjaki.

Zahteve glede kvalifikacij in usposabljanja za uporabnike sistema ComeoCare in osebe, odgovorne za konfiguracijo sistema ComeoCare, so opredeljene v predvidenem uporabniškem profilu, navedenem v razdelku 2.4.

Bolnišnica je odgovorna za preverjanje teh kvalifikacij, preden uporabnikom odobri dostop do sistema ComeoCare, za zagotavljanje, da se vloga, dodeljena vsakemu uporabniku, ujema z njihovimi poverilnicami, in za posodabljanje usposabljanja uporabnikov skozi celotno življenjsko dobo uvajanja. Vsako odstopanje je treba formalno dokumentirati in utemeljiti.

3.4.3 Zagotovite zanesljivost omrežne povezljivosti

Opomba o uporabnosti:

- Izbirni modul ComeoBox za spremljanje priprave je na voljo v različici 3.68 in novejših.

ComeoCare je spletna aplikacija, kar pomeni, da je odvisna od notranjega in morebiti zunanjega omrežja bolnišnice.

Bolnišnično osebje mora razumeti, da se aplikacija fizično izvaja na strežniku in ne na uporabnikovi napravi ter da se do nje dostopa prek bolnišničnega omrežja.

Pri izdaji sistema ComeoCare v podatkovnem središču je omrežni promet omejen na notranje omrežje bolnišnice. Ob integraciji zunanjih aplikacij se del informacij prenaša zunaj sistema po omrežnih segmentih, ki jih te aplikacije zahtevajo, pri čemer njihove tehnične zahteve dopolnjujejo ta navodila. Te zahteve vključujejo razširljivost, prilagodljivost, nadgradljivost in upravljalnost.

	Navodila za uporabo	CCR-IFU
	Uporabniški vodnik za sistem ComeoCare	v2.0

Pri izdaji sistema ComeoCare v oblaku se vse informacije prenašajo prek interneta. Zato mora bolnišnica zagotoviti internetno infrastrukturo z visoko razpoložljivostjo, ki izpolnjuje najboljše zahteve podjetja – kot je zagotavljanje varnosti, razpoložljivosti v realnem času in učinkovitosti.

Poleg tega je dostop do interneta potreben za integracijo povezane strojne opreme s sistemom ComeoBox, tako za izdajo sistema ComeCare v podatkovnem središču kot v oblaku. V tem primeru mora bolnišnica predvideti tudi internetno infrastrukturo z visoko razpoložljivostjo, kot je opisano v prejšnjem odstavku.

V vseh primerih se osebju oddelka IT bolnišnice svetuje, da upošteva tveganja uporabe takega sistema in po potrebi sprejme ustrezne blažilne ukrepe, da zagotovi sprejemljivo raven razpoložljivosti svoje omrežne infrastrukture.

3.4.4 Zagotovite neprekinjenost poslovanja in obnovo po katastrofi

Bolnišnica mora imeti načrt neprekinjenosti poslovanja in obnove po katastrofi v primeru, da sistem ComeoCare začasno ni na voljo.

Bolnišnica mora imeti načrt neprekinjenosti poslovanja, ki zagotavlja delovanje vseh ključnih dejavnosti tudi ob večjih motnjah. V ta načrt mora biti vključeno neprekinjeno delovanje sistema ComeoCare.

Sistem ComeoCare omogoča izvoz zdravljenj kot posameznih datotek PDF. Bolnišnica mora s to funkcijo shraniti kopije zdravljenj na drugo, ločeno mesto datoteke. Če aplikacija iz kakršnega koli razloga ne bo več na voljo, bodo trenutni podatki o zdravljenjih še vedno na voljo na tem ločenem mestu. Na podlagi ocenjene kritičnosti teh podatkov lahko te datoteke zdravljenja natisnete tudi vnaprej in si tako zagotovite dostop do teh datotek ob morebitnem izpadu omrežja.

Bolnišnica mora imeti nabor politik, orodij in postopkov, ki omogočajo obnovo ali nadaljnje delovanje ključne tehnološke infrastrukture in sistemov po naravni katastrofi ali katastrofi, ki jo je povzročil človek. Obnova sistema ComeoCare mora biti zajeta v ta načrt obnove po katastrofi.

Podatke, shranjene v zbirkah podatkov sistema ComeoCare, je treba redno varnostno kopirati in jih vključiti v varnostno strategijo bolnišnice. Izbrana shema rotacije varnostnih kopij in lokacija varnostne kopije morata biti skladni z zahtevami bolnišnice in notranjo politiko.

Vse zunanje sisteme, vključene v zdravljenje prek integracije s sistemom ComeoCare, mora ekipa za informacijsko tehnologijo bolnišnice obravnavati kot ključne in jih zato vključiti v načrt za obnovo po katastrofi, njihovo neprekinjeno delovanje pa je treba zagotoviti z vključitvijo v načrt neprekinjenega poslovanja bolnišnice.

	Navodila za uporabo	CCR-IFU
	Uporabniški vodnik za sistem ComeoCare	v2.0

3.4.5 Zagotovite preverjanje virov podatkov

Podatki o zdravlilu in režimu, vneseni v sistem ComeoCare, morajo temeljiti na objavljenih znanstvenih informacijah in jih mora potrditi drug zdravstveni delavec, ki ni avtor informacij.

Bolnišnica v sistemu ComeoCare izdela tezaver zdravil (medicinskih izdelkov) in režimov, ki se nato uporablja za nadaljnjo izbiro in prilagajanje zdravljenja. Sistem ComeoCare ne daje zagotovil glede obstoječih zdravil ali režimov. Dodatke in spremembe smejo izvajati le usposobljeni in kvalificirani zdravstveni delavci, in sicer na podlagi potrjenih in objavljenih znanstvenih člankov in informacij. Vse informacije o zdravlilih in režimih mora dodatno preveriti in potrditi drug zdravstveni delavec, ki ni avtor sprememb, v skladu z načelom štirih oči.

3.4.6 Zagotovite preverjanje integracij

Opombe o uporabnosti:

- Izbirni modul ComeoBox za spremljanje priprave je na voljo v različici 3.68 in novejših.
- Uvoz laboratorijskih rezultatov je na voljo v različici 3.70 in novejših.
- Uvoz višine in teže bolnika prek spletne storitve je na voljo v različici 3.70 in novejših.
- Integracija upravljanja zdravljenja je na voljo v različici 3.71 in novejših.
- Upravljanje pametnih omaric (SCA) je na voljo v različici 4.0 in novejših.
- Izvoz strukturiranih podatkov o zdravljenju in digitaliziranih poročil o zdravljenju (TRR) je na voljo v različici 4.0 in novejših.
- Integracija zunanjega sistema za upravljanje, omenjena v tem razdelku, ki jo sestavljajo integracije ADF, EAS in PRO, je na voljo v različicah 4.2 in novejših.
- Samodejna integracija izvoza podatkov je na voljo v različici 4.3.0 in novejših.
- Integracija zunanjega sistema za nadzor priprav (ECS) je na voljo v različici 4.3.0 in novejših.

Nepravilna integracija sistema ComeoCare z drugimi programskimi sistemi bolnišnice lahko ustvari nevarno situacijo za bolnika.

Za vsak sistem, integriran s sistemom ComeoCare v aplikacijskem okolju bolnišnice, velja, da je ta integrirani sistem nosilec glavnih podatkov za svoje področje/domeno. V primeru nepopolne ali nepravilne integracije sistema ComeoCare lahko pride do programske napake, ki lahko škodljivo vpliva na zdravje bolnika.

Spodnja preglednica navaja te situacije:

	Navodila za uporabo	CCR-IFU
	Uporabniški vodnik za sistem ComeoCare	v2.0

Integracija	Opis	Nevarna situacija
CBX	Spremljanje priprave	Meritve spremljanja priprave se zaradi programske napake ne prenesejo pravilno, zaradi česar uporabnik sprejema odločitve na podlagi napačnih informacij.
CTC	Kontekstualni klic	Uporabnik je med uporabo kontekstualnega klica prijavljen z napačno identiteto in izvede neprimerno dejanje v zvezi s podatki o zdravljenju.
DBX	Avtomatiziran izvoz podatkov	Če se zaradi programske napake izvozijo poškodovani ali nepopolni podatki, lahko to vpliva na prihodnje zdravljenje bolnika.
EAS	Zunanji sistem za dajanje	Če se v zunanji sistem za dajanje pošljejo poškodovani ali nepopolni podatki, negovalno osebje morda ne bo moglo varno izvajati postopkov dajanja, kot je predvideno.
ECS	Zunanji sistem za nadzor priprav	Če se v zunanji sistem za nadzor priprav pošljejo poškodovani ali nepopolni podatki, se lahko farmacevtu prikažejo napačna navodila za pripravo.
EPO	Višina in teža bolnika	Rezultati višine in teže bolnika se zaradi programske napake ne prenesejo pravilno, zaradi česar uporabnik sprejema odločitve na podlagi napačnih informacij.
FBE	Izvoz ravnovesja tekočin	Podatki o ravnovesju tekočine se zaradi programske napake ne prenesejo pravilno, zaradi česar uporabnik sprejema odločitve na podlagi napačnih informacij.
LAB	Laboratorijski rezultati	Laboratorijski rezultati se zaradi programske napake ne prenesejo pravilno, zaradi česar uporabnik sprejema odločitve na podlagi napačnih informacij.
PRO	Podatki o zdravlilu	Podatki o zdravlilu se zaradi programske napake ne prenesejo pravilno, zaradi česar uporabnik sprejema odločitve na podlagi napačnih informacij.
SCA	Integracija pametne omarice	Če se v pametno omarico za razdeljevanje zdravil pošljejo poškodovani ali nepopolni podatki, bolnik morda ne bo pravočasno prejel pravilnega zdravljenja.

	Navodila za uporabo	CCR-IFU
	Uporabniški vodnik za sistem ComeoCare	v2.0

TAE	Izvoz upravljanja zdravljenja	Podatki o upravljanju zdravljenja se zaradi programske napake ne prenesejo pravilno, zaradi česar uporabnik sprejema odločitve na podlagi napačnih informacij.
TRR TRD TRH	Poročilo o zdravljenju Podatki o zdravljenju Zgodovina zdravljenja	Zdravljenje s sistemom ComeoCare se napačno ali z zamudo sporoči v aplikacijo za elektronske zdravstvene zapise (EZZ), zaradi česar uporabniki, ki dostopajo do EZZ, sprejemajo napačne odločitve.

Za zmanjšanje verjetnosti takšnih dogodkov je priporočljivo, da ekipa za informacijsko tehnologijo bolnišnice načrtuje, izvaja in poroča o opredeljenem preverjanju učinkovitosti izvajanja, kar med drugim vključuje:

- integracijsko preizkušanje zadevnih sistemskih komponent;
- preizkušanje sistema na podlagi opredeljenega scenarija in preizkusnih podatkov, ki zajemajo reprezentativni nabor vseh možnih situacij, vključno z nominalnimi primeri, različnimi alternativnimi primeri in primeri izjem;
- preizkušanje sprejemljivosti, ki ga izvajajo predstavniki uporabnikov zdravstvenih delavcev.

3.4.7 Bodite pozorni na morebitne napake v konfiguraciji

Uporaba nepravilno konfiguriranega primerka sistema ComeoCare lahko prekine njegov proces ali povzroči nevarno situacijo za bolnika.

Konfiguracija sistema ComeoCare neposredno vpliva na izračun in prikaz podatkov o zdravljenju in bolniku. Ob nepravilni konfiguraciji lahko posledice med drugim vključujejo:

- neskladne formule za parametre ali izračun odmerka;
- neskladne merske enote;
- neskladna stanja predpisovanja in prehod;
- neskladna opozorila;
- neskladna uporabniška dovoljenja.

Ta neskladja lahko preprečijo obdelavo predpisovanja ali povzročijo neustrezno zdravljenje bolnika.

Zato naj se uporabniki ne zanašajo prekomerno na sistem, temveč naj bodo pozorni pri delu, kar vključuje:

- preverjanje izračuna odmerka;
- preverjanje formule, ki se uporablja za izračun parametrov bolnika in zdravljenja;
- preverjanje merskih enot;
- preiskovanje neskladnih informacij o bolniku ali zdravljenju;
- posredovanje nenavadnih ali nepričakovanih dovoljenj tehničnemu uporabniku.

	Navodila za uporabo	CCR-IFU
	Uporabniški vodnik za sistem ComeoCare	v2.0

3.4.8 Zagotovite preverjanje veljavnosti programske opreme

Programska oprema mora pred uporabo v produkcijskem okolju bolnišnice uspešno prestati obsežen preizkus potrjevanja.

Pred namestitvijo kakršne koli nove različice programske opreme v produkcijsko okolje je ključno, da temeljito preizkusite sprejemljivost. S tem boste zagotovili, da bo nova različica izpolnjevala specifične zahteve in delovala, kot je predvideno, hkrati pa izpolnjevala vse operative, regulativne in varnostne standarde.

V sodelovanju s proizvajalcem mora ekipa za informacijsko tehnologijo bolnišnice načrtovati, izvajati in poročati o preizkušanju sprejemljivosti, ki ga izvajajo predstavniki uporabnikov zdravstvenih delavcev.

Če teh korakov potrjevanja ne izvedete, lahko pride do neodkritih težav, ki bi lahko vplivale na varnost bolnikov ter učinkovitost ali skladnost programske opreme.

3.4.9 Pred dajanjem preverite identiteto bolnika.

Vse zdravstveno osebje mora pred dajanjem kakršnih koli zdravil, ki jih predlaga sistem ComeoCare, identificirati bolnike.

Sistem ComeoCare vodi negovalno osebje med dajanjem zdravil bolnikom. Če v tej fazi bolnika napačno identificirate, lahko to resno ogrozi bolnikovo varnost. Vedno upoštevajte politiko bolnišnice o identifikaciji bolnikov, da bolnika pravilno identificirate, preden mu daste kakršna koli zdravila na podlagi informacij in smernic, ki jih prikazuje sistem ComeoCare.

Za pravilno identifikacijo bolnikov je odgovorno vse osebje, vključeno v sprejemne, klinične in administrativne postopke, da se zagotovijo točni podatki. Osebje mora preveriti vsaj ime in datum rojstva bolnika. Te informacije so običajno navedene na bolnikovi zapestnici.

Sistem ComeoCare omogoča skeniranje ob postelji za enolično identifikacijo bolnika s skeniranjem zapestnice, vendar mora tudi v primeru uporabe te funkcije medicinska sestra/zdravstvenik, ki izvaja zdravljenje, vedno dvakrat preveriti identiteto bolnika.

	Navodila za uporabo	CCR-IFU
	Uporabniški vodnik za sistem ComeoCare	v2.0

3.4.10 Zagotovite spremljanje bolnika

Vse bolnike je treba spremljati pred in po dajanju katerega koli zdravila, ki ga predlaga sistem ComeoCare.

Spremljanje bolnikov je sestavni del dajanja zdravil, saj lahko omogoči prepoznavanje morebitnih škodljivih učinkov, povezanih z zdravili. Spremljanje bolnikov glede neželenih učinkov zdravil je ključni del postopka dajanja zdravil.

Sistem ComeoCare vodi zdravstveno osebje med dajanjem zdravil bolnikom, vendar je bolnišnično osebje v celoti odgovorno za spremljanje bolnika glede kakršnih koli neželenih učinkov zdravil, ki jih je predlagal sistem ComeoCare.

3.4.11 Zagotovite beleženje dajanja zdravil v realnem času in kronološko

Opombe o uporabnosti:

- Beleženje dajanja zdravil v realnem času je na voljo v različici 4.1 in novejših.

Kadar je mogoče dajanje zdravil prosto beležiti – kadar koli, v poljubnem vrstnem redu, tudi pred ali po načrtovani izvedbi – se lahko zabeleženi podatki o dajanju razlikujejo od klinične realnosti, kar vodi do napačnih kliničnih odločitev in odstopanj od predpisanega načrta zdravljenja.

ComeoCare je mogoče konfigurirati tako, da se dajanje zdravil beleži sproti, v kronološkem vrstnem redu, ki ga določa protokol, pri čemer se čas dajanja samodejno nastavi na trenutek, ko uporabnik potrdi dejanje. Bolnišnica mora to vedenje vklopiti v produkcijskem okolju, da posneti protokol natančno odraža dejanske čase in zaporedje dajanja.

Bolnišnica mora sistem ComeoCare konfigurirati tudi tako, da prepreči predpisovanja, načrtovana v prihodnosti, pred predvidenim datumom teh predpisovanj ter s tem nenamerno prezgodnje dajanje zdravil, ki bi lahko motilo predpisani načrt zdravljenja in ogrozilo bolnika.

Brez teh zaščitnih ukrepov lahko uporabniki kadar koli označijo predpise, kot že dane – vnaprej, za nazaj ali izven predpisanega zaporedja – s čimer prekinajo povezavo med zabeleženimi podatki in dejanskimi kliničnimi dogodki ter ogrozijo zanesljivost revizijske sledi.

Bolnišnica je odgovorna, da med konfiguracijo produkcijskega okolja omogoči te zaščitne ukrepe in jih ohranja omogočene skozi celotno življenjsko dobo uvedbe. Vsako odstopanje je treba formalno dokumentirati in utemeljiti v skladu z notranjimi kliničnimi in operativnimi politikami bolnišnice.

	Navodila za uporabo	CCR-IFU
	Uporabniški vodnik za sistem ComeoCare	v2.0

3.4.12 Zagotovite varno delovanje opreme za spremljanje priprave

Opombe o uporabnosti:

- Izbirni modul ComeoBox za spremljanje priprave je na voljo v različici 3.68 in novejših.

Glejte razdelek 3.3.6 za ustrezna opozorila, povezana z nastavitvijo te opreme.

Upoštevati je treba posebne previdnostne ukrepe pri uporabi modula ComeoBox za priključitev strojne opreme za zajemanje fotografskih in/ali gravimetričnih dokazov med pripravo.

Dosledno upoštevajte navodila za uporabo omarice in pripomočka, navedena v dokumentu [REL1] ComeoCare – Priročnik za uporabo.

Previdnostni ukrepi glede splošne nastavitve sistema ComeoBox v območju priprave:

- Ne odpirajte ohišja omarice ali priključenih naprav. Če se dotaknete notranjih komponent, jih lahko poškodujete.
- Omarice ali priključenih naprav ne upravljajte v bližini močnih elektromagnetnih polj. Preprečite elektrostatični naboj.
- Zagotovite skladnost z navodili, navedenimi v dokumentu [REL1] ComeoCare – Priročnik za uporabo.

Previdnostni ukrepi, ki jih je treba upoštevati v zvezi s komunikacijsko omarico:

- Omarico uporabljajte v dobro prezračevanem okolju.
- Med uporabo je treba omarico namestiti ali pritrditi na stabilno, ravno, neprevodno površino in ne sme biti v stiku s prevodnimi predmeti.
- Omarice med delovanjem ne izpostavljajte vodi ali vlagi in je ne postavljajte na prevodno površino.
- Izdelka ne izpostavljajte toploti iz kakršnega koli vira; zasnovan je za zanesljivo delovanje pri običajnih sobnih temperaturah.
- Previdno ravajte z izdelkom, da preprečite mehanske ali električne poškodbe tiskanega vezja in priključkov.
- Medtem ko je omarica pod napetostjo, se je ne dotikajte oziroma jo prijemajte le za robove, da zmanjšate tveganje poškodb zaradi elektrostatične razelektritve.

Previdnostni ukrepi, ki jih je treba upoštevati pri uporabi fotoaparata:

- Za namestitev fotoaparata v pripravljeno omarico uporabite izključno priloženi nosilec.
- Dolžina navoja objektiva je omejena. Če uporabljate objektiv z zelo dolgim navojem, se bo bajonet objektiva poškodoval ali uničil in fotoaparat ne bo več pravilno deloval.
- Objektiva ne razstavljajte ali spreminjajte. S tem lahko poslabšate učinkovitost objektiva.
- Objektiv ni namenjen za uporabo v okoljih, kjer lahko pride do močnih vibracij.

	Navodila za uporabo	CCR-IFU
	Uporabniški vodnik za sistem ComeoCare	v2.0

3.5 Omejitve

V nadaljevanju je naveden neizčrpen seznam pomembnih dejavnikov, ki lahko vplivajo na učinkovitost ali varnost pripomočka.

3.5.1 Ni diagnostično orodje

Sistem ComeoCare upravlja celoten življenjski cikel kompleksnih zdravljenj z zdravili, vendar ne nudi smernic glede diagnoze in izbire zdravljenja.

Pred začetkom zdravljenja bolnika v sistemu ComeoCare je pri obvladovanju kompleksnih bolezni ključno, da se najprej postavi diagnoza na podlagi patološke preiskave. Čeprav se diagnostični postopek ne upravlja v sistemu ComeoCare, je to ključni pogoj za začetek zdravljenja. Zdravnik, ki uporablja sistem ComeoCare, mora za določitev diagnoze in izbiro ustreznega zdravljenja z zdravili uporabiti vse potrebne patološke in laboratorijske medicinske storitve.

Sistem ComeoCare upravlja zdravljenje z zdravili. Zdravljenje, ki se izvaja v sistemu ComeoCare, ne izključuje nobenih drugih oblik zdravljenja, kot sta operacija ali radioterapija.

3.5.2 Ne nadomešča človeka

Sistem ComeoCare je programska oprema, namenjena dopolnjevanju strokovnega znanja zdravstvenih delavcev z dodatno stopnjo preverjanja, vendar ga ne nadomešča.

Kot pri vsaki programski opremi in kljub vsem ukrepom, sprejetim za zagotovitev razpoložljivosti in povezljivosti s sistemom ComeoCare, je možno, da sistem ComeoCare ne bo mogel pomagati v kompleksnem življenjskem ciklu zdravljenja ali pa ne bo vseboval pravih informacij.

V vseh primerih mora zdravnik skrbno pregledati in potrditi odmerke, ki jih izračuna in predlaga sistem ComeoCare. Farmacevt mora izvesti farmakološko in fizikalno potrjevanje predlagane priprave ter preveriti vso natisnjeno gradivo. Medicinska sestra/zdravstvenik mora vedno preveriti zdravila in odmerek, ki ga je treba dati.

Če iz kakršnega koli razloga sistem ComeoCare med dajanjem zdravila ni na voljo, mora medicinska sestra/zdravstvenik pred dajanjem zdravila preveriti druge vire, ki vsebujejo informacije o zdravljenju in dajanju. Ti drugi viri so med drugim lahko ustvarjene PDF-različice zdravljenja, shranjene na ločenem mestu datoteke, ali strukturirani podatki o zdravljenju, ki jih je sistem ComeoCare v preteklosti izvozil v elektronske zdravstvene zapise (elektronsko evidenco bolnikov). Če ti viri v času dajanja niso na voljo, se lahko zdravilo (medicinski izdelek) daje samo, če medicinsko sestro/zdravstvenika spremlja drug usposobljen zdravstveni delavec, ki pred dajanjem dodatno preveri potrebno zdravilo in odmerek – tako imenovano načelo štirih oči.

	Navodila za uporabo	CCR-IFU
	Uporabniški vodnik za sistem ComeoCare	v2.0

3.6 Sistemska sporočila o napakah in okvarah

V spodnji preglednici so razvrščene različne vrste sistemskih sporočil, njihov namen in opisi, ki uporabnikom pomagajo razumeti njihov kontekst, vzroke in morebitne ukrepe, potrebne za njihovo obravnavo.

Razred	Oblika	Namen			Opis
		Obveščanje	Povečanje ozaveščenosti	Opozorilo	
Netrajna	Kratko pojavno obvestilo	Da	Ne	Da	Uporabljajo se za obveščanje uporabnikov. Na zaslonu ostanejo dovolj dolgo, da jih uporabnik opazi in lahko prebere.
Poltrajna	Dinamična potrditvena sporočila	Da	Da	Ne	Običajno se pojavijo okoli vnosnih polj ali na dnu obrazca. Namenjena so obveščanju ali ozaveščanju uporabnika.
Trajna	Statično besedilo z obarvanim ozadjem	Ne	Da	Da	Sporočila, ki ostanejo na zaslonu, dokler niso ročno zavrnjena ali obravnavana
	Pasice	Ne	Da	Da	Uporabljajo se za opozarjanje uporabnikov na situacijo, ki lahko resno ovira postopek delovanja aplikacije (npr. konec licence) ali ki ni v skladu s predpisi (npr. farmacevt, ki potrjuje lastno zdravilo). Pasice se lahko prikažejo na enem zaslonu ali v celotni aplikaciji, odvisno od resnosti.

	Navodila za uporabo	CCR-IFU
	Uporabniški vodnik za sistem ComeoCare	v2.0

3.7 Življenjska doba, prenehanje uporabe in odstranjevanje sistema ComeoCare

3.7.1 Življenjska doba pripomočka

Življenjska doba pripomočka je opredeljena na 3 leta po datumu izdaje različice na trg. Datum izdaje je naveden na strani o pripomočku.

Podporo je mogoče podaljšati za največ 2 leti; po tem času je treba sistem posodobiti. Ustanova se mora za podrobne pogoje in določila za pridobitev podaljšane podpore obrniti na proizvajalca.

3.7.2 Prenehanje uporabe in odstranjevanje pripomočka

Po poteku naročniškega obdobja se lahko dodeli omejena licenca za dostop samo za branje, ki ustanovam omogoča vpogled v izvirne podatke v aplikaciji ComeoCare brez možnosti njihovega spreminjanja, in sicer do odstranitve aplikacije. Ustanova se mora za podrobne pogoje in določila za pridobitev omejene licence samo za branje obrniti na proizvajalca.

Če se naročnina za izdajo sistema ComeoCare v podatkovnem središču prekine ali se ne podaljša, mora ustanova programsko opremo in podatke zavreči. Odstranjevanje programske opreme vključuje brisanje namestitvev in uničenje vseh varnostnih kopij. Odstranjevanje podatkov vključuje izvoz podatkov, ki jih upravlja sistem ComeoCare, in nato brisanje izvirnih shramb podatkov.

Proizvajalec poskrbi za odstranitev programske opreme in podatkov za prekinjene naročnine za izdaje v oblaku (Cloud Edition). Pred brisanjem podatkov proizvajalec izvozi podatke, ki jih upravlja sistem ComeoCare, in te podatke varno prenese v ustanovo.

Ustanova mora poskrbeti za varno shranjevanje izvoženih podatkov, ki jih upravlja sistem ComeoCare, v skladu z zakonskimi pogoji hrambe in zahtevami glede zaupnosti ter mora zagotoviti šifriranje in varnost dostopa do teh izvoženih podatkov.

4 Opis pripomočka

4.1 Kako sistem ComeoCare uresničuje predvideno uporabo

Sistem ComeoCare dosega svoj namen kot spletna aplikacija za upravljanje celotnega življenjskega cikla kompleksnih, na režimih temelječih zdravljenj, in sicer s pomočjo več ključnih funkcionalnosti, ki so opisane v nadaljevanju. Naslednja razlaga podrobno opisuje, kako sistem ComeoCare svoj namen izpolnjuje samostojno, brez potrebe po integraciji z drugimi aplikacijami.

	Navodila za uporabo	CCR-IFU
	Uporabniški vodnik za sistem ComeoCare	v2.0

4.1.1 Upravljanje zdravil in režimov

Opomba o uporabnosti:

- Razpoložljivost nekaterih varnostnih parametrov za izračun odmerka se razlikuje glede na različico; za podrobnosti glejte uporabniški priročnik za svojo različico.
- Nadzor po načelu štirih oči je na voljo v različici 3.70 in novejših.

Aplikacija bolnišnici omogoča, da prek dveh modulov vzpostavi in vzdržuje tezaver zdravil in režimov.

- **Zdravila (medicinski izdelki):** V tem modulu farmacevti upravljajo seznam zdravil, ki se lahko uporabljajo za zdravljenje, ter lastnosti in možnosti posamezne vrste zdravil, kot so metoda izračuna odmerka, največji dovoljeni odmerki, razpoložljiva pakiranja, parametri stabilnosti ... Te informacije tvorijo osnovo za konfiguriranje in optimizacijo življenjskega cikla zdravljenja.
- **Režimi:** Ta modul omogoča opredelitev, potrjevanje in posodabljanje knjižnice strukturiranih režimov zdravljenja. Ti režimi so sestavljeni iz različnih linij, ki predstavljajo predpise in dajanje določenega zdravila v danem trenutku. Ko je omogočena možnost navzkrižnega potrjevanja, je treba vsako spremembo režima pred uporabo pri zdravljenju ponovno potrditi v skladu z načelom štirih oči.

Moduli za upravljanje zdravil in režimov so podrobneje opisani v uporabniškem vodniku [REL3] ComeoCare – Uporabniški priročnik – Uvod.

4.1.2 Poteki dela za upravljanje zdravljenja

Opomba o uporabnosti:

- Razpoložljivost varnostnih funkcij za bolnike se razlikuje glede na različico; za podrobnosti glejte uporabniški priročnik za svojo različico.
- Priprava po korakih je na voljo v različici 3.68 in novejših.

Aplikacija na podlagi bolnišničnega tezavra, opredeljenega v razdelku 4.1.1, vodi zdravstvene delavce skozi zdravljenje bolnika. Sistem ComeoCare spremlja in prikazuje napredek zdravljenja bolnikov.

Glavni moduli poteka dela so:

- **Predpis:** V tem modulu zdravnik izbere ustrezen režim ali načrt zdravljenja za bolnika. V tem trenutku se odmerki zdravil v okviru režima izračunajo v skladu s kliničnimi podatki bolnika. Izvedejo se dodatni pregledi, da se zagotovi bolnikova varnost, kot so opozorila o kumulativnem odmerku ali opozorila o glukozi za diabetike. Zdravnik lahko prilagodi standardni režim tako, da zdravljenju doda ali odstrani predpisana zdravila ali zmanjša odmerek. Ko zdravnik potrdi predpis, lahko naročite pripravo ali dobavo zdravila.

Modul za predpis je nadalje opisan v uporabniškem vodniku [REL4] ComeoCare – Uporabniški priročnik – Predpis.

	Navodila za uporabo	CCR-IFU
	Uporabniški vodnik za sistem ComeoCare	v2.0

- **Priprava:** V tem modulu je farmacevt opozorjen na predpise, ki jih je treba obravnavati, hkrati pa prejme smernice za pripravo. Na podlagi predpisanega odmerka in koncentracije razpoložljivih pakiranj se izberejo ustrezna pakiranja in raztopine za pripravo. Po preverjanju ustreznosti zdravil se lahko začne nabiranje na podlagi ustvarjenega seznama za nabiranje. Ko so izdelki nabrani, se pripravljavcu prikaže navodilo po korakih v laminarnem toku ali izolatorju. Ko je pripravek po pripravi potrjen, ga lahko lekarna odobri za dajanje ter natisne oznako za njegovo enolično identifikacijo. Oznaki lahko dodate črtno kodo, kodo QR ali kodo podatkovne matrike za enolično identifikacijo pripravka. Ko lekarna posodobi status zdravil, je zdravstveno osebje obveščeno, da so zdravila pripravljena za dajanje.

Modul za pripravo je nadalje opisan v uporabniškem vodniku [REL5] ComeoCare – Uporabniški priročnik – Priprava.

- **Dajanje:** Ta modul zdravstvenemu osebju prikazuje dnevni pregled nad pripravki, ki jih je treba dati posameznemu bolniku. Varnost bolnika zagotovite s skeniranjem bolnikove zapestnice ob postelji – s tem izvedete prvo preverjanje potrjevanja, ali ta bolnik potrebuje zdravljenje. S skeniranjem črtno kodo na natisnjeni oznaki zdravila aplikacija preveri, ali zdravilo pripada pravemu bolniku. Ko medicinska sestra/zdravstvenik zabeleži, da je bilo zdravilo dano, se spremeni status zadevnega predpisa, s čimer je zdravnik obveščen, da je bil postopek pravilno izveden, hkrati pa se vodi natančna zgodovina danih zdravil.

Modul za dajanje je nadalje opisan v uporabniškem vodniku [REL6] ComeoCare – Uporabniški priročnik – Dajanje.

4.2 Pričakovane klinične koristi

Pričakovane klinične koristi programske opreme kot medicinski pripomoček ComeoCare so lahko:

1. **Varna in učinkovita uporaba:** Sistem ComeoCare pomaga zdravstvenim delavcem pri izračunu odmerka zdravila, pripravi farmacevtskih izdelkov in nadzorovanem dajanju s strani medicinskih sester ter zagotavlja, da se ti postopki izvajajo varno in učinkovito.
2. **Zmanjšanje napak pri zdravlilih:** Sistem zmanjša možnost napak pri dajanju zdravil za vsaj 38 %, kar poveča varnost bolnikov in izboljša splošno kakovost oskrbe.

	Navodila za uporabo	CCR-IFU
	Uporabniški vodnik za sistem ComeoCare	v2.0

4.3 Značilnosti delovanja ComeoCare

Spodnja preglednica vsebuje neizčrpen seznam značilnosti delovanja pripomočka:

Tema	Značilnosti
Upravljanje dostopa	- Preverjanje pristnosti uporabnikov v lokalnem imeniku Active Directory - Preverjanje pristnosti za uporabnike Entra ID prek storitve Open ID (veljavnost: različica 4.0 in novejše) - Vgrajen nadzor dostopa do vloge - Samodejno zagotavljanje skupin z lokalnim imenikom Active Directory (veljavnost: različica 4.2 in novejše) - Samodejno zagotavljanje skupin z Entra ID prek storitve SCIM (veljavnost: različica 4.2 in novejše)
Konfiguracija izdelka	- Prilagodljivi sezname oblik in vrst izdelka - Identifikacija zdravila na podlagi mednarodnega nelastniškega imena (INN) - Upravljanje metod izračuna odmerka na podlagi fiksnega odmerka, telesne mase, prilagojene telesne mase, telesne površine in vrednosti AUC (očistek kreatinina) - Upravljanje razpona za razvrščanje odmerkov - Upravljanje praks priprave, vključno s pripomočkom za dajanje in raztopin glede na pot uporabe in razpon odmerkov (veljavnost: različica 4.3 in novejše) - Zagotavljanje in povezovanje dejanskih razpoložljivih pakiranj v ustanovi - Sledljivost vseh sprememb
Konfiguracija režima	- Različice režima (veljavnost: različica 3.68 in novejše) - Potrjevanje režima po načelu štirih oči (veljavnost: različica 3.68 in novejše) - Prilagodljivi tipi režimov, oznake in barvne kode - Dodajanje zdravil iz konfiguracije izdelka in po potrebi preglasitev specifičnih vrednosti za določen režim - Upravljanje komentarjev in vprašanj - Podvajanje režima - Ustvarjanje režima na podlagi zdravljenja bolnikov
Klinična navodila	- Samodejna izbira formule na podlagi kliničnih parametrov bolnika (veljavnost: različica 5.0 in novejše) - Opredelitve odmerjanja zdravila za različna stanja bolnikov na podlagi kliničnih parametrov z indikatorjem odstopanj ob predpisovanju in ponovno potrjevanje ob spremembi kliničnih podatkov (veljavnost: različica 5.0 in novejše)

	Navodila za uporabo	CCR-IFU
	Uporabniški vodnik za sistem ComeoCare	v2.0

Predpis zdravljenja	• Prilagodljivo upravljanje statusa in prehoda • Posodobitve stanja v realnem času • Sledljivost posameznih predpisovanj • Predpisovanja, temelječa na režimu • Samodejni izračun odmerka na podlagi kliničnih parametrov bolnika • Prilagajanje zdravljenja z dodajanjem, odstranjevanjem in posodabljanjem predpisov, komentarjev in vprašanj • Podvajanje obstoječih zdravljenj za dodatne cikle • Prenos zmanjšanja odmerka • Vizualizacija prejšnjih povratnih informacij o dajanju (ADF) (veljavnost: različica 3.68 in novejše) • Avtomatizirana opozorila za omejitve odmerka in kumulativnega odmerka ter vnosa sladkorja za diabetike • Samodejno ustvarjanje dnevnega reda
Smernice za pripravo	• Podpora pri nabiranju s skeniranjem črtne kode (veljavnost: različica 4.1 in novejše) • Podpora za standardne kode GTIN (veljavnost: različica 4.1 in novejše) • Samodejni izračun pakiranja in predlog za najmanjše število paketov • Navodila po korakih za pripravo sestavljenih zdravil • Prilagodljive oznake za pripravljeno zdravilo • Optimizacija vial z zdravili (veljavnost: različica 4.1 in novejše) • Pregled obračunavanja za vsa porabljena pakiranja na bolnika
Upravljanje dajanja	• Pregled dnevnih aplikacij • Sledljivost in dokumentiranje dejanj in dogodkov dajanja • Natančno (pre)razporejanje in obvladovanje zakasnitev • Obvestilo o prihajajočih ali zamujenih dajanjih zdravil • Skeniranje črtne kode ob postelji za preverjanje identitete bolnika, zdravil in odmerka • Odzivnost uporabniškega vmesnika, ki omogoča uporabo zaslonov za dajanje zdravil za računalnike na kolesih in ročne naprave
Varnost podatkov in poročanje	• Šifriranje podatkov v mirovanju z uporabo varnih protokolov za shranjevanje podatkov • Šifriranje prenosa podatkov s podporo za anonimizacijo • Samodejno ustvarjanje poročil o zdravljenju za neprekinjeno poslovanje • Prilagodljiva poročila s samopostrežnim upravljanjem poročil

	Navodila za uporabo	CCR-IFU
	Uporabniški vodnik za sistem ComeoCare	v2.0

4.4 Aplikacije, ki se lahko uporabljajo s sistemom ComeoCare

V spodnjih razdelkih so navedeni pretoki informacij, ki jih podpira ComeoCare, in aplikacije, ki jih je mogoče uporabljati skupaj za zagotavljanje dodatnih funkcionalnosti.

4.4.1 Preverjanje pristnosti uporabnika

Opomba o uporabnosti:

- Preverjanje pristnosti uporabnika prek storitve Open ID s sistemom Azure Entra ID je na voljo za izdajo v oblaku v različici 4.0 in novejših.

Sistem ComeoCare na podlagi integracije imenika Active Directory podpira preverjanje pristnosti zunanjih/osrednjih uporabnikov. To pomeni, da so uporabniške poverilnice, potrebne za prijavo v sistem ComeoCare, sinhronizirane z uporabniki, ki jih upravlja bolnišnični imenik Active Directory, kar zagotavlja, da so politika preverjanja pristnosti in gesla v skladu z varnostnimi pravilniki ustanove.

Aplikacija lahko preko protokola OpenID prenese preverjanje pristnosti uporabnikov na Azure Entra ID, tako da lahko bolnišnica upravlja in konfigurira tudi stran za prijavo.

Preberite več o nastavitvi načina preverjanja pristnosti v dokumentu [REL2] ComeoCare – Priročnik za integracijo.

4.4.2 Avtomatizirano uporabniško dovoljenje prek članstva v skupini

Opomba o uporabnosti:

- Preverjanje pristnosti uporabnika prek storitve Open ID s sistemom Azure Entra ID je na voljo za izdajo v oblaku v različici 4.0 in novejših.
- Avtomatizirano uporabniško dovoljenje je na voljo v različici 4.2 in novejših.

Sistem ComeoCare lahko kopira članstva v skupinah, opredeljena v imeniku (Entra ID ali LDAP), v skupine, opredeljene v sistemu ComeoCare. To avtomatizirano dovoljenje omogoča uporabnikom, da se prijavijo v sistem ComeoCare in samodejno dodelijo ustrezna dovoljenja.

Za več informacij o nastavitvi skupin v sistemu ComeoCare glejte dokument [REL2] ComeoCare – Priročnik za integracijo.

	Navodila za uporabo	CCR-IFU
	Uporabniški vodnik za sistem ComeoCare	v2.0

4.4.3 Kontekstualni klici

ComeoCare omogoča različne kontekstualne klice (CTC) oziroma povezave, ki jih lahko zunanji sistem uporabi za neposreden prikaz določenih informacij, na primer podatkov o bolniku ali njegovem zdravljenju.

Te integracije, običajno s sistemom elektronskih zdravstvenih zapisov (EZZ), temeljijo na deljenju in uporabi enolične identifikacijske številke bolnika.

Preberite več o CTC v dokumentu [REL2] ComeoCare – Priročnik za integracijo.

4.4.4 Dohodni in odhodni pretoki informacij

Spodnja preglednica prikazuje pretoke informacij, ki jih podpira sistem ComeoCare, ter aplikacije, ki se lahko uporabljajo skupaj z njim za doseganje predvidene uporabe. Uporabnost posamezne integracije je navedena v ustrezni vrstici tabele. Za podrobnejši tehnični vpogled v integracijo aplikacije s sistemom ComeoCare glejte dokument [REL2] ComeoCare – Priročnik za integracijo.

Integracija	Aplikacija	Opis
Dohodne informacije		
ADF Zunanje povratne informacije o dajanju	Namenski sistem upravljanja dajanja zdravil Bolnišnični informacijski sistem (HIS) ali elektronski zdravstveni zapisi (EZZ)	Predvideni namen: Ta integracija omogoča sistemu za upravljanje dajanja zdravil, da po dajanju zdravila pošlje sistemu ComeoCare povratne informacije o dajanju zdravil, kot so neželeni učinki. Podprti protokoli: HL7 (sporočila RAS) Upravičena programska oprema za varno kombinacijo: OncoSafety a.k.a. OSRC (B. Braun) Znane omejitve ali prepovedi: Zunanji sistem mora biti sposoben pošiljati sporočila RAS prek TCP ali shranjevati sporočila kot datoteko na mestu, ki je na voljo sistemu ComeoCare. Veljavnost: različica 4.2 in novejše

	Navodila za uporabo		CCR-IFU
	Uporabniški vodnik za sistem ComeoCare		v2.0

ADT Informacije o bolnikih in obiskih	Bolnišnični informacijski sistem (HIS) ali elektronski zdravstveni zapisi (EZZ)	Predvideni namen: Informacije o bolnikih in obiskih lahko v aplikaciji upravljate sami, vendar se običajno uvozijo in povežejo z osrednjim programskim sistemom za upravljanje bolnikov bolnišnice. Zdravnik na podlagi informacij o bolniku prilagodi predpis. Medicinske sestre/zdravstveniki na podlagi informacij o obiskih dobijo vpogled v trenutno lokacijo bolnikov in lažje načrtujejo dnevno dajanje zdravil. Negovalno osebje si lahko pri poteku dajanja zdravil ter upravljanju zalog in obračunavanju pomaga tudi s podatki o obiskih. Podprti protokoli: HL7 (sporočila ADT) Upravičena programska oprema za varno kombinacijo: Oasis (Zorgi), Wish (IBM), Amaron (Amaron), CARAD-RT, Opale (Opale Solutions). Znane omejitve ali prepovedi: Zunanji sistem mora biti sposoben pošiljati sporočila ADT prek protokola TCP ali shranjevati sporočila kot datoteko na mestu, ki je na voljo sistemu ComeoCare. Veljavnost: različica 3.71 in novejša
ART Informacije o artiklu in izdelku	Sistem za vodenje lekarne	Predvideni namen: Standardno knjižnico zdravil bolnišnice lahko uvozite v sistem ComeoCare in jo povežete z opredeljenimi izdelki. To omogoča shranjevanje notranjih referenc o izdelkih, ki se kasneje v integraciji TAR uporabijo za obračunavanje. Podprti protokoli: HL7 (sporočila MFN) Upravičena programska oprema za varno kombinacijo: Infohos Pharmacy (Zorgi), APO (MedSoc), CCA, GCL/Win, Opale (Opale Solutions). Znane omejitve ali prepovedi: Zunanji sistem mora biti sposoben pošiljati sporočila MFN prek protokola TCP ali shranjevati sporočila kot datoteko na mestu, ki je na voljo sistemu ComeoCare. Veljavnost: različica 3.71 in novejša

	Navodila za uporabo		CCR-IFU
	Uporabniški vodnik za sistem ComeoCare		v2.0

CBX Spremljanje priprave	Sistem za spremljanje priprave	Predvideni namen: Sistem ComeoCare je mogoče integrirati s sistemom ComeoBox za podporo gravimetričnemu ali fotografskemu potrjevanju postopka priprave. Za vsako pripravljalo omarico – bodisi izolator bodisi laminarno pretočno komoro – je nameščena komunikacijska omarica, povezana s strojno opremo. Ker se pri pripravi običajno uporabljajo rokavice in ni veliko prostora za upravljanje miške in tipkovnice, lahko uporabniška dejanja vnesete s pritiskom na stopalko. Fotoaparat, povezan s komunikacijsko omarico, omogoča spremljanje priprave v živo in zajemanje posameznih slik postopka priprave za potrjevanje. Ko je sistem ComeoBox povezan s precizno tehtnico, lahko trenutno težo priprave pošlje tudi sistemu ComeoCare za gravimetrično potrjevanje koraka priprave. Slike fotoaparata in gravimetrične informacije se nato uporabijo v sistemu ComeoCare za izboljšanje potrjevanja priprave po načelu štirih oči. Podprti protokoli: Spletna storitev REST Upravičena programska oprema za varno kombinacijo: ComeoBox (Comeo). Znane omejitve ali prepovedi: • Omarice, fotoaparati in stopalke morajo biti fizično nameščeni znotraj območja priprave. • Podprte so samo precizne tehtnice znamke Mettler Toledo. Veljavnost: različica 3.68 in novejša
---------------------------------------	--------------------------------------	---

	Navodila za uporabo	CCR-IFU
	Uporabniški vodnik za sistem ComeoCare	v2.0

EPO Višina in teža bolnika	Bolnišnični informacijski sistem (HIS) ali elektronski zdravstveni zapisi (EZZ)	Predvideni namen: Sistem ComeoCare lahko v času predpisovanja pridobi najnovejše podatke o višini in teži bolnika, tako da se odmerki izračunajo na podlagi zadnjih znanih kliničnih podatkov. Podprti protokoli: Spletna storitev SOAP. Upravičena programska oprema za varno kombinacijo: C2M (Cegeka). Znane omejitve ali prepovedi: Spletna storitev mora upoštevati standardni podpis metode in strukturo sporočil. Veljavnost: različica 3.70 in novejše
LAB Laboratorijski rezultati	Laboratorijski informacijski sistem (LIS)	Predvideni namen: V sistemu ComeoCare je mogoče prikazati in uporabiti rezultate zunanjih laboratorijev kot vhodne podatke v aplikaciji. Zdravnik lahko sprejme prejete rezultate, po sprejetju pa se klinični podatki lahko uporabijo bodisi za samodejni (ponovni) izračun odmerkov za bolnika bodisi kot vodilo za prilagoditev odmerka. Podprti protokoli: HL7 (sporočila ORU). Upravičena programska oprema za varno kombinacijo: Glims (Mips), Molis (CGM), Jade, Labo400. Znane omejitve ali prepovedi: Zunanji sistem mora biti sposoben pošiljati sporočila ORU prek protokola TCP ali shranjevati sporočila kot datoteko na mestu, ki je na voljo sistemu ComeoCare. Veljavnost: različica 3.70 in novejše
Odhodne informacije		

	Navodila za uporabo		CCR-IFU
	Uporabniški vodnik za sistem ComeoCare		v2.0

BCP Načrt neprekinjenosti poslovanja	Datotečni sistem	Predvideni namen: Sistem ComeoCare lahko izvozi digitalizirano poročilo o zdravljenju bolnikov v namensko mapo. Če iz katerega koli razloga sistem ComeoCare začasno ni na voljo, lahko z zdravljenjem bolnikov nadaljujete na podlagi teh poročil. Podprti protokoli: Izvoz v obliki PDF. Upravičena programska oprema za varno kombinacijo: Datotečni sistem. Znane omejitve ali prepovedi: Sistem ComeoCare mora imeti dostop do datotečnega sistema za shranjevanje datotek PDF. Veljavnost: različica 3.68 in novejše
DBX Izvoz zbirke podatkov	Orodja za poslovno inteligenco (BI) in analizo podatkov	Predvideni namen: Sistem ComeoCare izvozi preglednice z zbirkami podatkov v odprtokodni obliki, kar omogoča stiskanje. Te datoteke se običajno uporabijo za analizo podatkov. Podprti protokoli: Datoteke Parquet. Upravičena programska oprema za varno kombinacijo: Power BI (Microsoft). Znane omejitve ali prepovedi: Sistem ComeoCare mora imeti dostop do datotečnega sistema za shranjevanje datotek Parquet. Veljavnost: Izdaja v oblaku v4.3 in novejše
EAS Zunanji sistem za dajanje (EAS)	Namenski sistem za upravljanje dajanja zdravil ali bolnišnični informacijski sistem (HIS) ali elektronski zdravstveni zapisi (EZZ)	Predvideni namen: Sistem ComeoCare pošilja podatke o dajanju v zunanji sistem za dajanje, da se potek dajanja prenese izven sistema. Podprti protokoli: HL7 (sporočila RDS). Upravičena programska oprema za varno kombinacijo: OncoSafety a.k.a. OSRC (B. Braun). Znane omejitve ali prepovedi: Zunanji sistem mora za prejetje sporočil RDS izpostaviti končno točko TCP ali lokacijo datotečnega sistema. Veljavnost: različica 4.2 in novejše

	Navodila za uporabo		CCR-IFU
	Uporabniški vodnik za sistem ComeoCare		v2.0

ECS Zunanji sistem za priprave	Namenski sistem za upravljanje priprave zdravil	Predvideni namen: Sistem ComeoCare pošilja podatke o pripravi v zunanji sistem za pripravo, da se potek priprave prenese izven sistema. Podprti protokoli: XML in HL7 po meri (sporočila RDS). Upravičena programska oprema za varno kombinacijo: DrugCam (Eurekam), robot Mundus HD (Equashield), očala Vuzix Smart. Znane omejitve ali prepovedi: Zunanji sistem mora za prejemanje sporočil RDS izpostaviti končno točko TCP ali lokacijo datotečnega sistema. Veljavnost: različica 4.3 in novejše
FBE Izvoz ravnovesja tekočin	Bolnišnični informacijski sistem (HIS) ali elektronski zdravstveni zapisi (EZZ)	Predvideni namen: Sistem ComeoCare izvozi informacije o ravnovesju tekočin za določenega bolnika (= volumen tekočin, ki se dovajajo prek sistema ComeoCare) v elektronski zdravstveni zapis (EZZ). Podprti protokoli: Spletna storitev SOAP. Upravičena programska oprema za varno kombinacijo: H++ (Zorgi), XCare (Zorgi). Znane omejitve ali prepovedi: Spletna storitev mora upoštevati standardni podpis metode in strukturo sporočil. Veljavnost: različica 4.0 in novejše
[BE] HDT Bolnišnični podatki	Namenski sistem za poročanje o ukrepih medicinskih sester/zdravstvenikov ali platforma Government eHealth	Predvideni namen: Vse informacije o časih in količinah dajanja, ki jih zbere sistem ComeoCare, je mogoče neposredno ali posredno izvoziti na belgijsko platformo za e-zdravje. Platforma za e-zdravje zahteva te podatke zaradi skladnosti s predpisi. Podprti protokoli: Spletna storitev SOAP. Upravičena programska oprema za varno kombinacijo: Othello (Calidos). Znane omejitve ali prepovedi: Spletna storitev mora upoštevati standardni podpis metode in strukturo sporočil. Veljavnost: različica 4.0 in novejše

	Navodila za uporabo	CCR-IFU
	Uporabniški vodnik za sistem ComeoCare	v2.0

PRO Podatki o zdravlju	Namenski sistem za upravljanje dajanja zdravil Bolnišnični informacijski sistem (HIS) ali elektronski zdravstveni zapisi (EZZ)	Predvideni namen: Sistem ComeoCare pošilja posodobitve upravljanja izdelkov v zunanjo aplikacijo, vključno z vsemi novimi izdelki, spremembami izdelkov in izbranimi izdelki. Podprti protokoli: HL7 (sporočila MFN). Upravičena programska oprema za varno kombinacijo: OncoSafety a.k.a. OSRC (B. Braun). Znane omejitve ali prepovedi: Zunanji sistem mora za prejetje sporočil MFN izpostaviti končno točko TCP ali lokacijo datotečnega sistema. Veljavnost: različica 4.2 in novejša
[BE] RCP Recip-e	Government eHealth Platform Aggregator	Predvideni namen: Ta integracija različnim zdravstvenim delavcem omogoča elektronsko in varno pošiljanje predpisov v belgijski strežnik za e-zdravje. Predpisi so kodirani in jih lahko farmacevt na zahtevo bolnika uporabi za pripravo in izdajo pravih zdravil za ta predpis. Podprti protokoli: XML (format KMEHR). Upravičena programska oprema za varno kombinacijo: Infohos Connect (Infohos), HealthConnect (HealthConnect). Znane omejitve ali prepovedi: Zunanji sistem mora za prejetje sporočil KMEHR izpostaviti končno točko TCP, lokacijo datotečnega sistema ali spletno storitev. Veljavnost: različica 4.0 in novejša

	Navodila za uporabo		CCR-IFU
	Uporabniški vodnik za sistem ComeoCare		v2.0

[BE] RMB Zahteve za povračilo stroškov	Government eHealth Platform Aggregator	Predvideni namen: Sistem ComeoCare pošlje digitalizirane podatke o predpisih v drugo aplikacijo. Ti podatki o predpisih se nato uporabljajo za avtomatizirano obravnavo zahtevkov za povračilo stroškov zdravil. Podprti protokoli: HL7 (sporočila ORM). Upravičena programska oprema za varno kombinacijo: Workflower (Amaron). Znane omejitve ali prepovedi: Zunanji sistem mora za prejemanje sporočil HL7 izpostaviti končno točko TCP ali lokacijo datotečnega sistema. Veljavnost: različica 4.3 in novejš
SCA Pametne omarice	Pametne omarice za zdravila	Predvideni namen: Povežete lahko sisteme za pametno izdajanje zdravil in izvozite vse informacije o predpisih iz sistema ComeoCare. To medicinskim sestram/ zdravstvenikom omogoča, da za bolnika izberejo pravilno predlagano zdravilo. Podprti protokoli: HL7 (sporočila RAS). Upravičena programska oprema za varno kombinacijo: VANAS, Ethilog. Znane omejitve ali prepovedi: Zunanji sistem mora za prejemanje sporočil RAS izpostaviti končno točko TCP ali lokacijo datotečnega sistema. Veljavnost: različica 4.0 in novejš

	Navodila za uporabo	CCR-IFU
	Uporabniški vodnik za sistem ComeoCare	v2.0

[BE] SIG Elektronski podpis	Government eHealth Platform Aggregator	Predvideni namen: Elektronski časovni žig za predpis lahko pridobite z belgijske vladne platforme za e-zdravje, s čimer se vsebina predpisa zamrzne in zagotovi nezatajljivost. Podprti protokoli: XML (format KMEHR) Upravičena programska oprema za varno kombinacijo: Amaron (Amaron), Infohos connect (Infohos), HealthConnect, MediBridge (Digital Wallonia), XConnect (RSW). Znane omejitve ali prepovedi: Zunanji sistem mora za prejemanje sporočil KMEHR izpostaviti končno točko TCP, lokacijo datotečnega sistema ali spletno storitev. Veljavnost: različica 4.0 in novejše
TAE Upravljanje zdravljenja	Bolnišnični informacijski sistem (HIS) ali elektronski zdravstveni zapisi (EZZ)	Predvideni namen: Sistem ComeoCare lahko izvozi podatke o upravljanju zdravljenja v elektronski zdravstveni zapis (EZZ), da se zagotovi pregled nad upravljanjem zdravljenja v realnem času. Podprti protokoli: Spletna storitev SOAP. Upravičena programska oprema za varno kombinacijo: H++ (Zorgi), XCare (Zorgi). Znane omejitve ali prepovedi: Spletna storitev mora upoštevati standardni podpis metode in strukturo sporočil. Veljavnost: različica 4.0 in novejše

	Navodila za uporabo	CCR-IFU
	Uporabniški vodnik za sistem ComeoCare	v2.0

TAR Upravljanje zalog in obračunavanje	Sistem za vodenje lekarne	Predvideni namen: Podpora upravljanju lekarne zajema dva glavna vidika: • Upravljanje zalog: Lekarniškemu sistemu za upravljanje zalog se lahko poroča o uporabljenih zdravilih, da se posodobijo količine na zalogi. • Obračunavanje: Ob – nastavljeni – spremembi statusa dajanja zdravila ali predpisa se lahko aplikacija konfigurira tako, da v bolnišnični obračunski sistem posreduje število in vrsto uporabljenih pakiranj ter podatke o obisku bolnika. Modul za zaloge in izdajanje računov je nadalje opisan v uporabniškem vodniku [REL8] ComeoCare – Uporabniški priročnik – Zaloge in obračunavanje. Podprti protokoli: HL7 (sporočila RAS) ali XML Upravičena programska oprema za varno kombinacijo: Infohos Pharmacy (Zorgi), APO (MedSoc), CCA, GCL/Win, Opale (Opale Solutions). Znane omejitve ali prepovedi: Zunanji sistem mora za prejetje sporočil RAS izpostaviti končno točko TCP, lokacijo datotečnega sistema ali spletno storitev. Veljavnost: različica 3.71 in novejša
[BE] TRA Analitika zdravljenja	Walloon Health Network	Predvideni namen: Sistem ComeoCare izvaža podatke o zdravljenju v posebni obliki za projekt INAH, katerega cilj je ustvariti valonsko entiteto, ki bo omogočala etično uporabo elektronskih zdravstvenih informacij na podlagi infrastrukture, ki jo zagotavlja valonsko zdravstveno omrežje. Podprti protokoli: XML. Upravičena programska oprema za varno kombinacijo: Cetic – INAH. Znane omejitve ali prepovedi: Zunanji sistem mora za prejetje sporočil XML izpostaviti končno točko TCP, lokacijo datotečnega sistema ali spletno storitev. Veljavnost: različica 4.0 in novejša

	Navodila za uporabo	CCR-IFU
	Uporabniški vodnik za sistem ComeoCare	v2.0

TRD Informacije o strukturiranem zdravljenju	Bolnišnični informacijski sistem (HIS) ali elektronski zdravstveni zapisi (EZZ)	Predvideni namen: Sistem ComeoCare pošilja podatke o zdravljenju v strukturiranem sporočilu drugi aplikaciji. Te podatke lahko po potrebi preberete, tolmačite in uporabite. Podprti protokoli: HL7 (sporočila ORM). Upravičena programska oprema za varno kombinacijo: Millenium (Cerner), C2M (Cegeka), H+ Result (Zorgi). Znane omejitve ali prepovedi: Zunanji sistem mora za prejemanje sporočil ORM izpostaviti končno točko TCP, lokacijo datotečnega sistema ali spletno storitev. Veljavnost: različica 4.0 in novejša
TRH Zgodovina strukturiranega zdravljenja	Datotečni sistem	Predvideni namen: Sistem ComeoCare pošilja digitalizirana poročila o prejšnjih zdravljenjih drugi aplikaciji. Ta poročila lahko nato dodate v zdravstveno kartoteko bolnika. Podprti protokoli: Izvoz PDF. Upravičena programska oprema za varno kombinacijo: Datotečni sistem. Znane omejitve ali prepovedi: Zunanji sistem mora za prejemanje sporočil ORM izpostaviti končno točko TCP, lokacijo datotečnega sistema ali spletno storitev. Veljavnost: različica 4.2 in novejša
TRR Digitalizirano poročilo o zdravljenju	Bolnišnični informacijski sistem (HIS) ali elektronski zdravstveni zapisi (EZZ)	Predvideni namen: Sistem ComeoCare pošilja digitalizirana poročila o zdravljenju drugi aplikaciji. Ta poročila lahko nato dodate v zdravstveno kartoteko bolnika. Podprti protokoli: HL7 (sporočila ORU). Upravičena programska oprema za varno kombinacijo: Millenium (Cerner), C2M (Cegeka), H+ Result (Zorgi), Nexuzhealth (Cegeka), Primuz (CtG), Carefolio. Znane omejitve ali prepovedi: Zunanji sistem mora za prejemanje sporočil ORU izpostaviti končno točko TCP, lokacijo datotečnega sistema ali spletno storitev. Veljavnost: različica 4.0 in novejša

	Navodila za uporabo	CCR-IFU
	Uporabniški vodnik za sistem ComeoCare	v2.0

4.5 Konfiguracija

Sistem ComeoCare lahko konfigurirate z nastavitvami, ki vplivajo na način delovanja znotraj modulov aplikacije.

Konfiguracijski parametri so podrobneje opisani v uporabniškem vodniku [REL8] ComeoCare – Uporabniški priročnik – Konfiguracija.

5 Tehnične zahteve za uporabnikovo napravo

Opomba o uporabnosti:

- Izbirni modul ComeoBox za spremljanje priprave je na voljo v različici 3.68 in novejših.
- Fotografsko potrjevanje je na voljo v različici 3.68 in novejših.

5.1 Minimalne zahteve glede strojne opreme

Računalnik, tablični računalnik ali ročna naprava, ki se uporablja za sistem ComeoCare, mora izpolnjevati minimalne tehnične zahteve.

Naprava mora imeti vgrajeno ali zunanjo tipkovnico in kazalno napravo. To je lahko računalniška miška, sledilna ploščica ali zaslon na dotik. Če se sistem ComeoCare uporablja skupaj s sistemom ComeoBox, naprava, na kateri deluje sistem ComeoCare v pripravljalni sobi, ne sme biti opremljena s tipkovnico ali kazalno napravo, saj se ta dejanja izvajajo s pomočjo povezane nožne stopalke ComeoBox.

Sistem ComeoCare je odzivna spletna aplikacija, kar pomeni, da se vsebina prilagaja razpoložljivi velikosti in ločljivosti zaslona. Zato se bo sistem ComeoCare prikazal na vseh zaslonih naprav, vendar so za tekoče delovanje aplikacije določene minimalne zahteve: ločljivost zaslona mora biti vsaj 1280*1024 v razmerju 4/3 in 1280*720 v razmerju 16/9.

Naprava mora imeti žični ali brezžični omrežni vmesnik za vzpostavitev komunikacije s strežnikom sistema ComeoCare.

Če je med postopkom priprave ali predpisovanja omogočeno skeniranje, mora biti na napravo priključen ali vanjo vgrajen bralnik črtnih kod. Ta bralnik črtnih kod mora biti sposoben prebrati vsaj črtne kode Code 128. Če oznake, ki jih ustvari druga programska oprema, kot so kode zapestnic za bolnika, uporabljajo različne oblike kod, mora bralnik podpirati tudi te vrste črtnih kod.

Naprava mora imeti dostop do tiskalnika za potrebe uporabe možnosti tiskanja sistema ComeoCare. Tiskalnik mora biti sposoben poročila tiskati na papir formata A4. Za oznake izdelkov je primerna večina standardnih tiskalnikov z zvitki papirnih oznak.

Komunikacija z naprave na strežnik ComeoCare v celoti temelji na zahtevkih HTTPS. Zato je treba v požarnem zidu naprave, če obstaja, odpreti odhodna vrata HTTPS 443.

	Navodila za uporabo	CCR-IFU
	Uporabniški vodnik za sistem ComeoCare	v2.0

5.2 Minimalne zahteve glede programske opreme

Vsi uporabniki sistema ComeoCare potrebujejo spletni brskalnik za uporabo aplikacije, ne glede na operacijski sistem ali napravo, ki jo uporabnik uporablja. Vsi spletni brskalniki, ki se uporabljajo za sistem ComeoCare, morajo podpirati JavaScript in piškotke, te nastavitve pa morajo biti vklopljene.

Za pripravo farmacevtskih izdelkov s funkcijo slikanja v živo (zahteva sistem ComeoBox) mora brskalnik podpirati tudi vrsto vsebine »multipart/x-mixed-replace«.

Brskalnik	Minimalna zahtevana različica	Podpora »multipart/x-mixed-replace«
Microsoft Edge	40	Da
Mozilla Firefox	60	Da
Google Chrome	60	Da
Google Chrome za Android	74	Ne

Če želi uporabnik brati ali tiskati poročila iz odjemalske naprave, mora biti na napravi nameščena tudi programska oprema za branje datotek PDF. Če bralnik datotek PDF ni na voljo, se bodo poročila shranila na disk, vendar si jih uporabnik ne bo mogel ogledati ali jih natisniti.

Če želi uporabnik izvoziti rezultate poizvedbe v datoteko Excel, mora biti na napravi nameščena programska oprema Microsoft Excel. Če bralnik datotek Microsoft Excel ni na voljo, se bodo poročila shranila na disk, vendar si jih uporabnik ne bo mogel ogledati ali jih natisniti.

5.3 Varnostni vidiki

Pri uporabi sistema ComeoCare je treba upoštevati najboljše varnostne prakse, da se zagotovita varnost podatkov bolnikov in pravilno delovanje sistema. Spodnja preglednica vsebuje neizčrpen seznam varnostnih vidikov:

	Navodila za uporabo	CCR-IFU
	Uporabniški vodnik za sistem ComeoCare	v2.0

Tema	Vidiki
Varen dostop do sistema	- Vedno uporabljajte edinstvene prijavne podatke in jih nikoli ne delite z drugimi. - Prepričajte se, da je omogočeno večfaktorsko preverjanje pristnosti (MFA) in dokončajte postopek preverjanja pristnosti za vsako prijavo. - Ne dovolite nepooblaščenim osebam, da si ogledajo ali dostopajo do aplikacije, medtem ko je v uporabi. - Zaklenite zaslon naprave ali aplikacije, če zapustite svojo delovno postajo. - Odjavite se iz sistema, ko ga ne uporabljate.
Uporaba odobrenih naprav	- Do sistema ComeoCare dostopajte samo z naprav, ki so odobrene in skladne z varnostnimi pravilniki vaše organizacije. - Poskrbite, da bodo vaše naprave posodobljene z najnovejšimi operacijskimi sistemi in varnostnimi popravki.
Ravnanje s podatki in izvoz podatkov	- Ne izvažajte občutljivih podatkov o bolnikih, razen če je to nujno potrebno in dovoljeno. - Izvožene podatke varno shranite, jih šifrirajte ali izbrišite, če jih več ne potrebujete. - S tehnikami anonimizacije podatkov odstranite informacije, ki omogočajo individualno prepoznavanje, preden jih izvozite ali delite, v skladu s predpisi o zasebnosti. - Ne prenašajte občutljivih podatkov prek nezaščitenih kanalov, kot je e-pošta
Odzivanje na opozorila	- Vsa systemska opozorila in obvestila vzemite resno. - Če naletite na varnostno opozorilo, sledite priporočenim korakom, ki jih ponudi sistem, ali takoj obvestite svojo ekipo za IT/varnost.
Poročanje o sumljivi dejavnosti	- Vsako sumljivo dejavnost, kot so nepričakovane prijave v račun ali nepravilnosti podatkov, nemudoma prijavite ekipi za IT/varnost svoje organizacije. - Zabeležite morebitne kršitve ali pomisleke z namenskim sistemom za poročanje o incidentih.
Skladnost z organizacijskimi pravilniki	- Pri uporabi sistema ComeoCare upoštevajte varnostne pravilnike in smernice svoje organizacije. - Redno se udeležujte usposabljanj za ozaveščanje o varnosti, da boste ostali na tekočem glede morebitnih tveganj in najboljših praks.
Ohranjanje varnosti osebnih podatkov	- Gesel ali občutljivih podatkov ne shranjujte na nezaščitenih mestih (npr. na samolepilnih listkih, v besedilnih datotekah). - Po potrebi uporabite upravitelje gesel in se prepričajte, da so skladni z varnostnimi zahtevami organizacije.

	Navodila za uporabo	CCR-IFU
	Uporabniški vodnik za sistem ComeoCare	v2.0

6 Regulativne informacije

	Comeo sa/nv Rue Boulvint 54 1400 Nivelles, Belgija
	[BE/CH/SI] Comeo sa/nv – Rue Boulvint 54, 1400 Nivelles, Belgija [DE/ES/NL] B. Braun Melsungen AG – Carl-Braun Str. 1, 34212 Melsungen, Nemčija
CH REP	Veranex Switzerland sa Chemin de Rovéréaz 5 1012 Lausanne, Švica
	CytoWeb v3.x.x ComeoCare v4.0.x
	ComeoCare v4.1.x in novejši
	ComeoCare je medicinski pripomoček