

KOMO

Infektionssygdomme

April 2023 | Vejledning til Patienter
Version 2.0 til softwareversion 2.0.0

Hvad er KOMO?

KOMO står for kommunikation og monitorering, og er en telemedicinsk softwareløsning til monitorering af patienter i hjemmebehandling.

Som patient kan du med KOMO derhjemme besvare spørgeskemaer (målinger og andre spørgsmål) og sende disse besvarelser ind til afdelingen på hospitalet, som herfra kan monitorere din helbredstilstand.

Husk at du ved problemer døgnet rundt kan kontakte afdelingen på 24 77 78 80.

Funktioner i KOMO for infektionssygdomme

- | | |
|--------------|---|
| 1 | Åbn |
| 2 | Log ind |
| 3 | Log ind - Opret personlig adgangskode |
| 4-5 | Overblik - Startside |
| 6 | Åbn sidemenu |
| 7 | Mine spørgeskemaer |
| 8 | Mine målinger |
| 9 | Kontakt hospitalet |
| 10 | Besvar spørgeskema - Åbn spørgeskema |
| 11 | Besvar spørgeskema - Besvar spørgsmål |
| 12 | Besvar spørgeskema - Gå til næste/forrige spørgsmål |
| 13 | Besvar spørgeskema - Tjek og ret svar |
| 14 | Besvar spørgeskema - Indsend |
| 15 | Patienthandling |
| 16 | Log ud & Sluk tablet |
| 17-20 | Læs før brug & support |

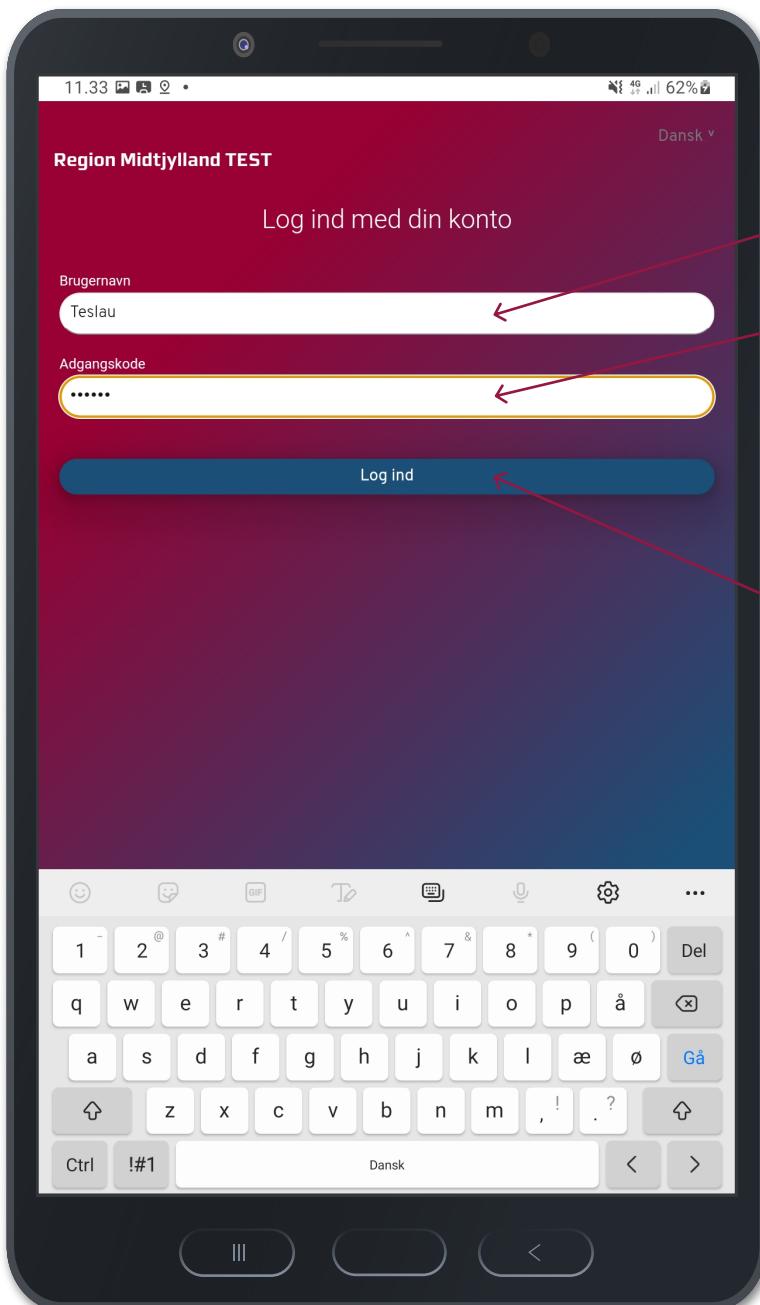
For at åbne KOMO:



- 1** Tænd tablet ved at trykke på knappen nederst i midten
- 2** Swipe op med fingeren for at låse skærmen op.
(sæt fingeren midt på skærmen og træk den op mod skærmens top)
- 3** Åbn KOMO ved at trykke på KOMO-ikonet



For at logge ind:



1

Indtast brugernavn og
adgangskode

Brugernavn: udleveres af
hospitalsafdelingen

Adgangskode: første gang
indtastes de første 6 cifre i dit
CPR-nummer. Derefter personlig
adgangskode (*se næste side 3*)

Hvis ikke tastaturet vises på
skærmen, så tryk på skrivefeltet

2

Tryk på "Log ind"

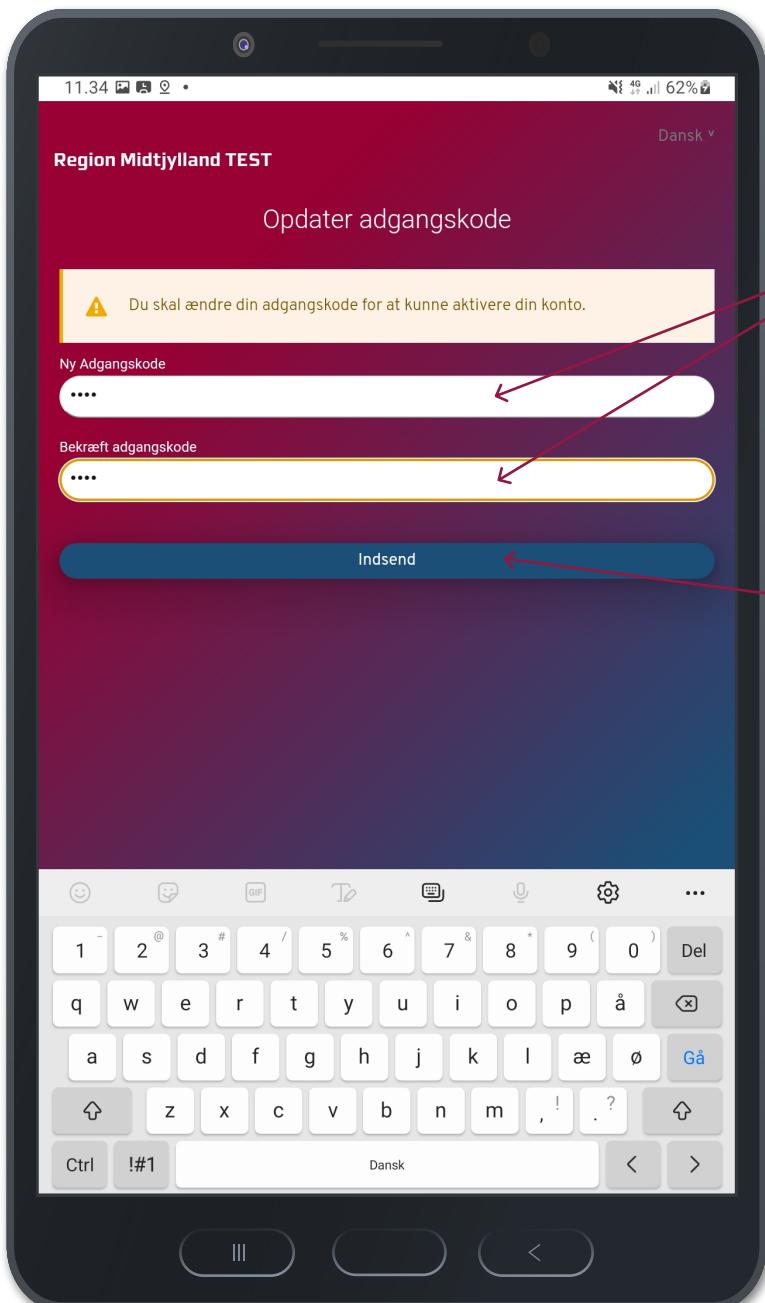
Bemærk: Hvis du har glemt dit
brugernavn eller adgangskode, kan
du kontakte hospitalsafdelingen og
få det oplyst

Log ind - Opret personlig adgangskode

KOMO Infektionssygdomme

midt
regionmidtjylland

For at oprette personlig adgangskode:



1

Når du logger ind første gang,
beder systemet dig om at lave en
personlig adgangskode

Indtast en personlig adgangskode
(valgfri) i begge felter

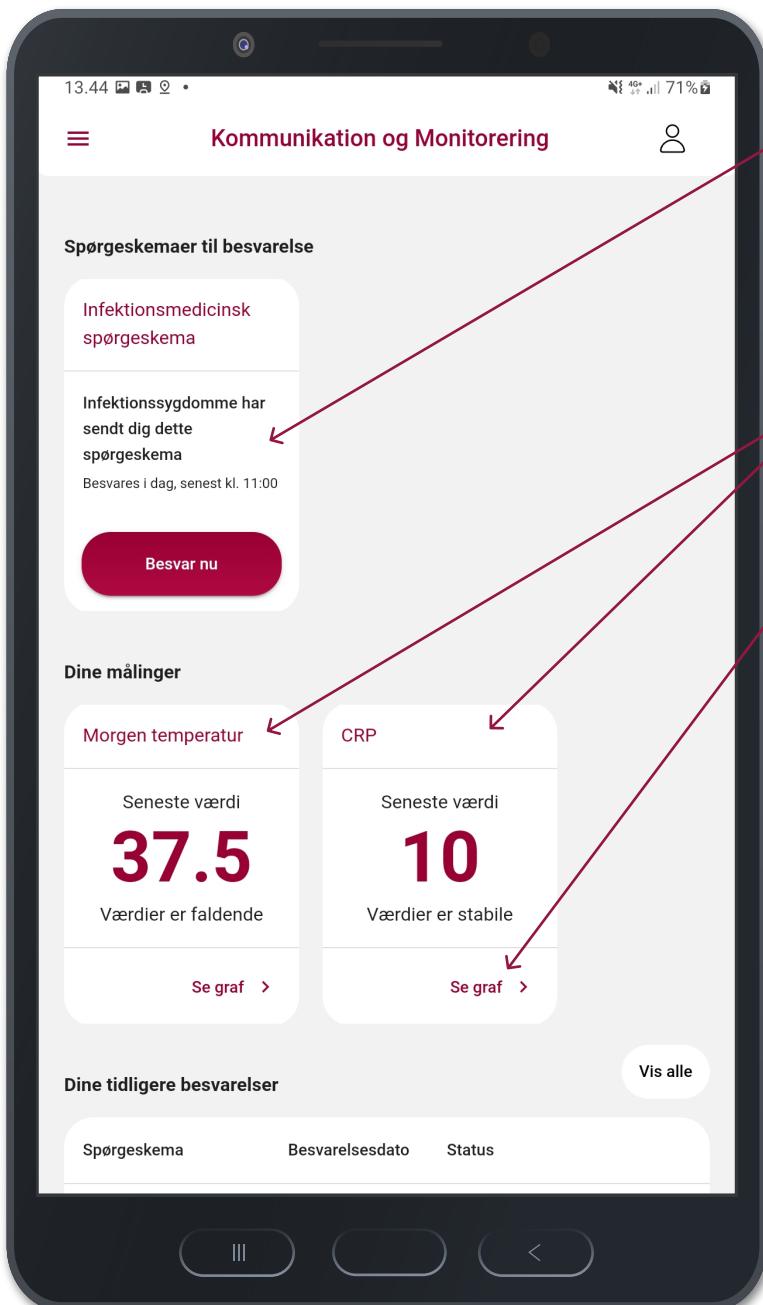
Du skal fremover logge ind med
denne personlige adgangskode

Hvis ikke tastaturet vises på
skærmen, så tryk på skrivefeltet

2

Tryk på "Indsend"

Når du logger ind, vil du altid se overblikket som det første.
I overblikket kan du se:



Spørgeskemaer til besvarelse, og
hvornår de skal besvares

Tryk på "Besvar nu" for at besvare
spørgeskemaet (se side 10-14)

Dine seneste målingsværdier

Tryk på "Se graf" for at se flere af
dine seneste målinger (se side 8)

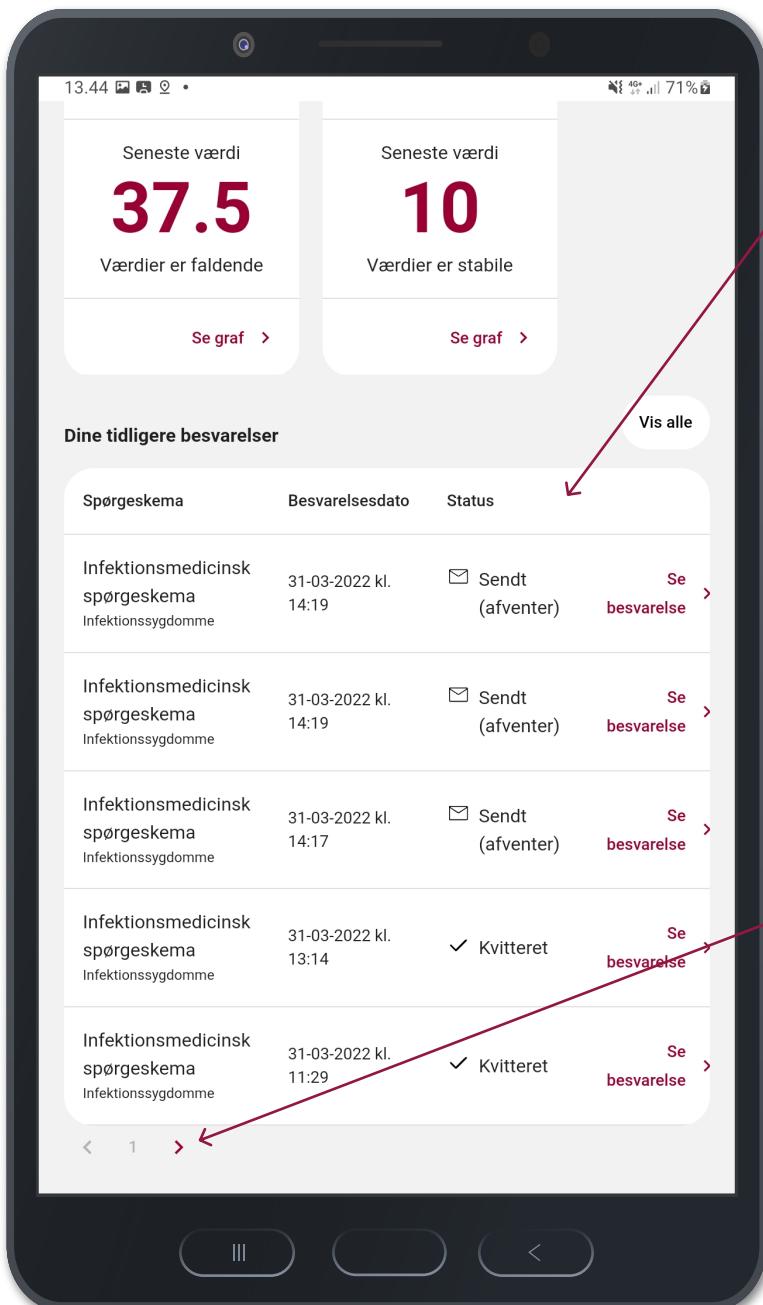
For at finde siden "Overblik":

- 1 Åbn sidemenuen ved at trykke på menu-ikonet i øverste venstre hjørne og vælg "Overblik" (se side 6)



Scroll ned på siden for at se:

(sæt fingeren midt på skærmen og træk den op mod skærmens top)



Dine tidligere besvarelser sendt ind til afdelingen

Besvarelsesdato: Hvornår spørgeskemabesvarelsen er indsendt

Status:

Hvis "Sendt (afventer)" er spørgeskemabesvarelsen sendt ind til afdelingen.

Hvis "Kvitteret" er spørgeskemabesvarelsen set af afdelingen.

Se besvarelse: Dine besvarelser på de individuelle spørgsmål i spørgeskemaet

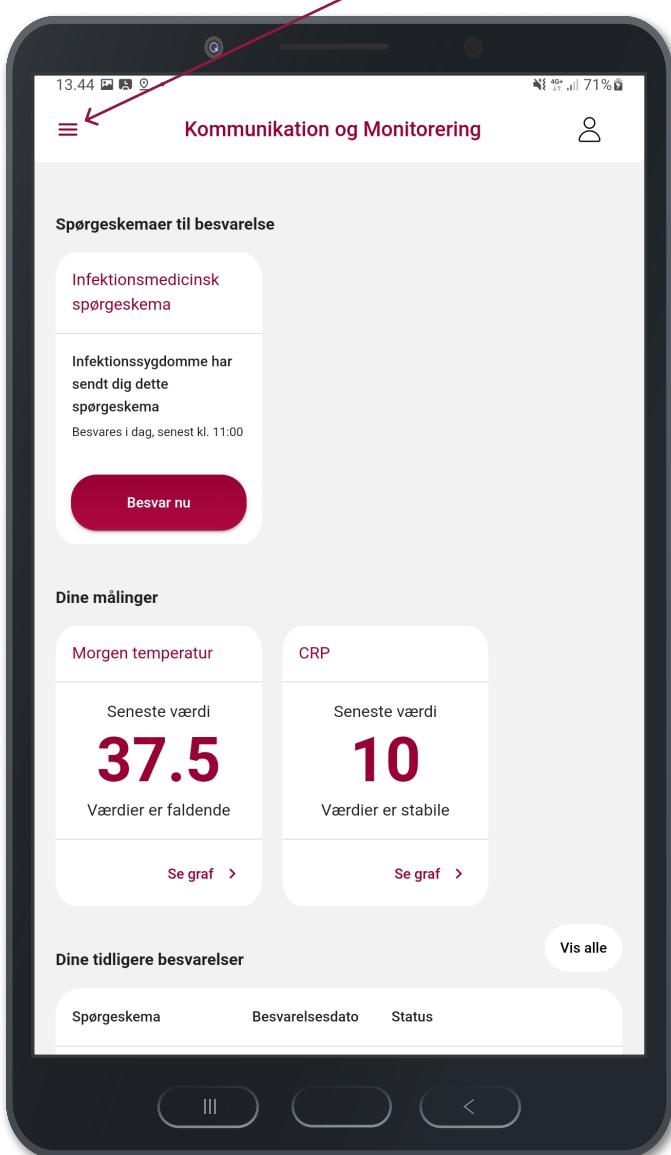
Bemærk: der kan være flere sider med tidligere besvarelser

For at finde siden "Overblik":

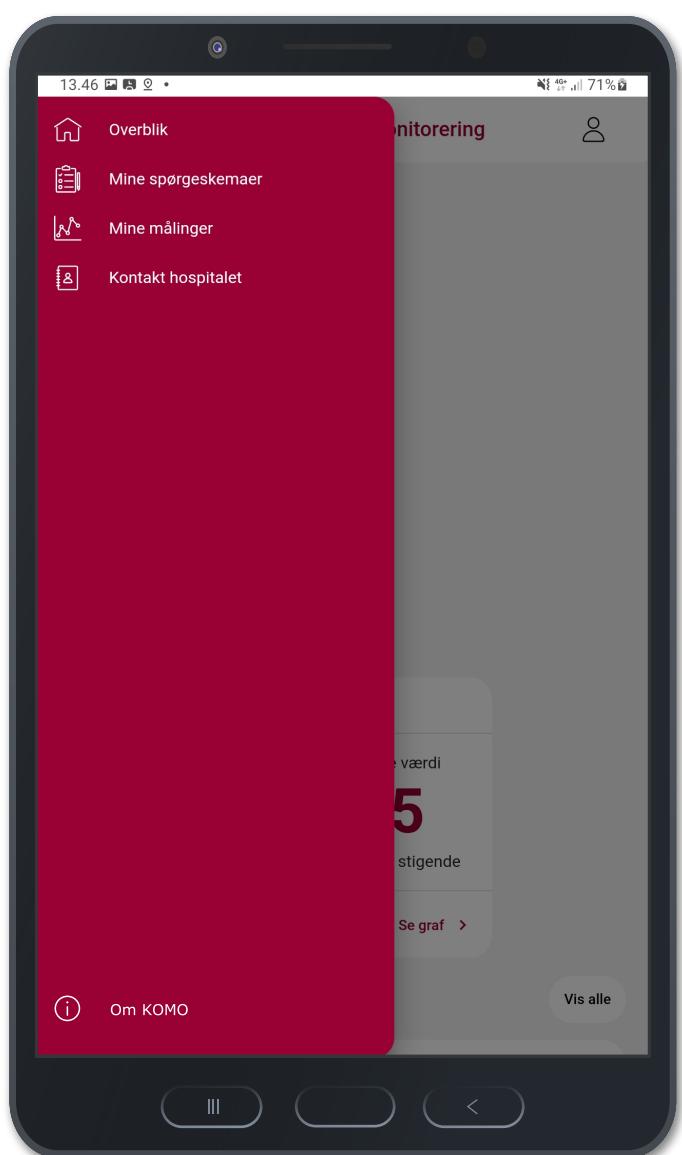
- 1 Åbn sidemenyen ved at trykke på menu-ikonet i øverste venstre hjørne og vælg "Overblik" (se side 6)

For at åbne sidemenu:

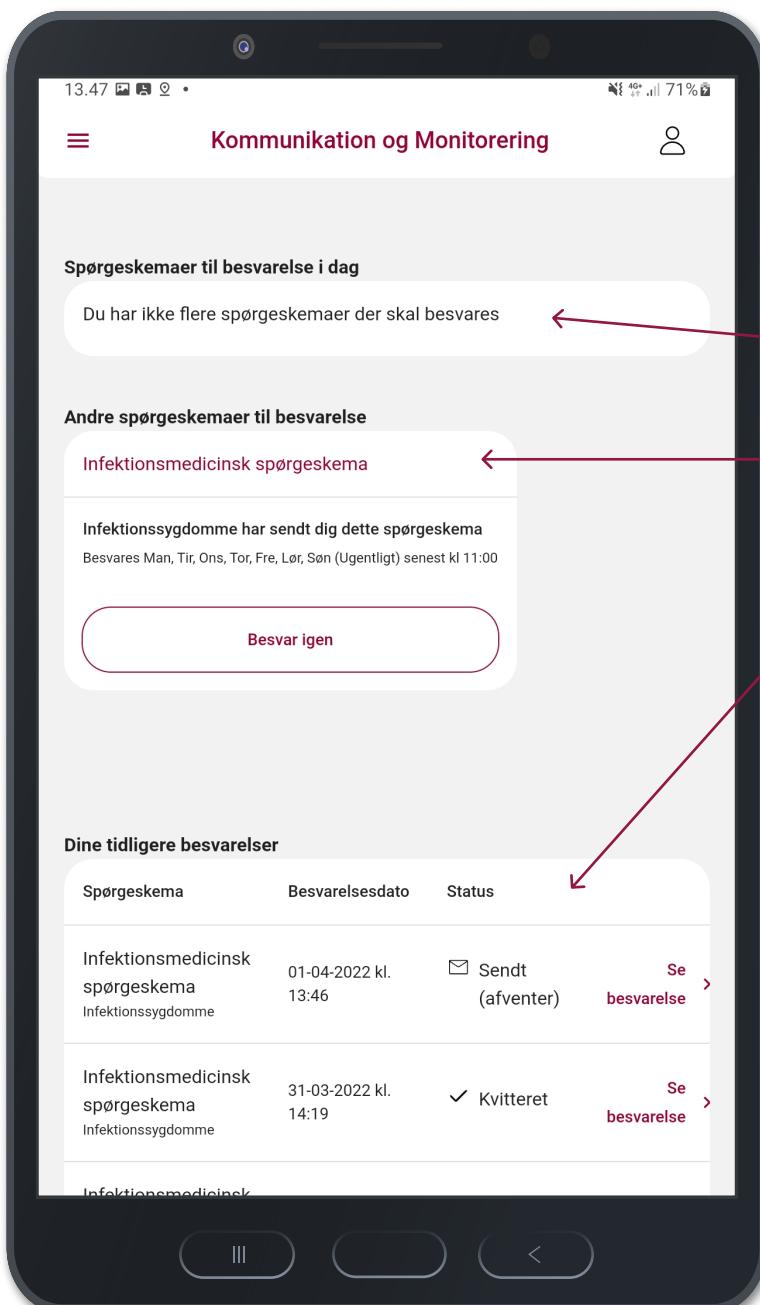
- 1 Tryk på menu-ikonet i øverste venstre hjørne



- 2 Sidemenuen åbnes, og du kan vælge en side
(siderne gennemgåes på side 4-5 & 7-9)



For at se overblikket over dine spørgeskemaer:



- 1 Åbn sidemenyen ved at trykke på menu-ikonet i øverste venstre hjørne og vælg "Mine spørgeskemaer" (se evt. side 6)

Her kan du se:

- Spørgeskemaer du skal besvare i dag
- De spørgeskemaer der er tilknyttet dig, og hvornår de skal besvares
- Dine tidligere besvarelser sendt ind til afdelingen

Besvarelsesdato: Hvornår spørgeskemabesvarelseren er indsendt

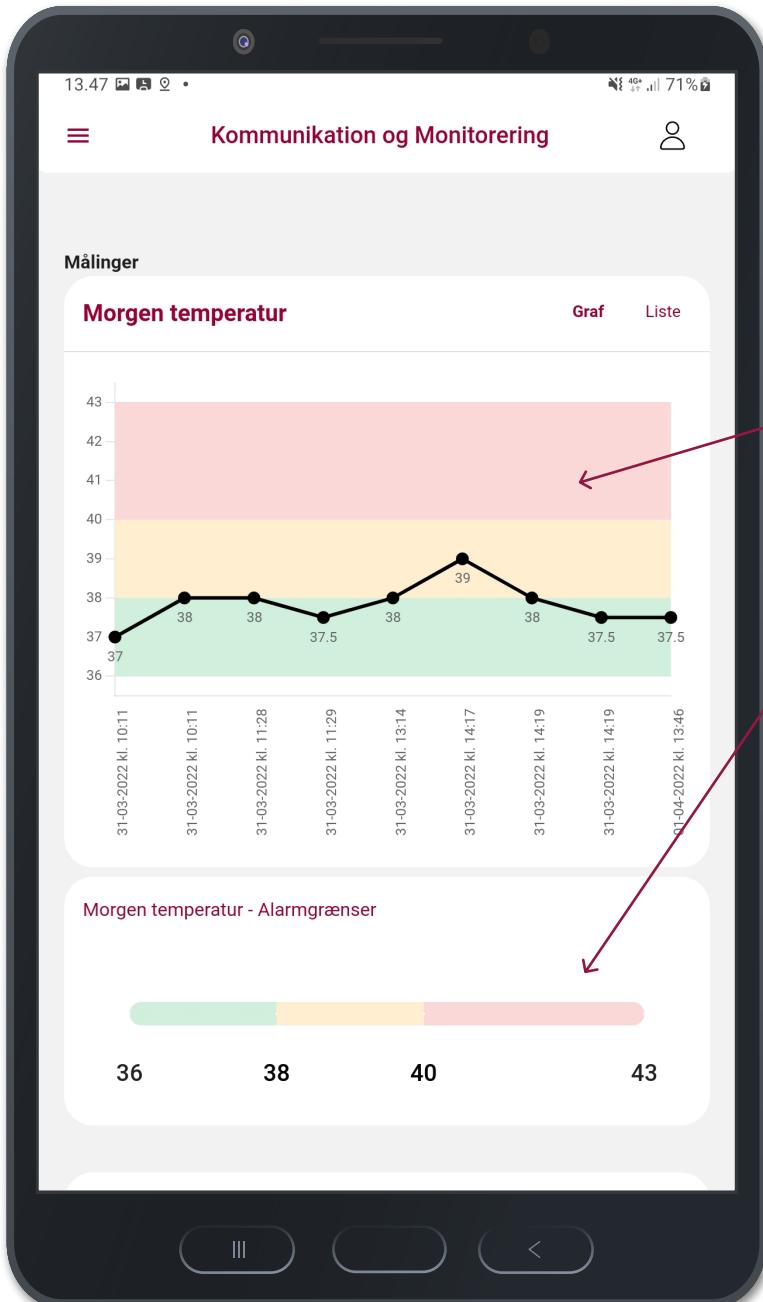
Status:

Hvis "Sendt (afventer)" er spørgeskemabesvarelseren sendt ind til afdelingen.

Hvis "Kvitteret" er spørgeskemabesvarelseren set og behandlet af afdelingen.

Se besvarelse: Dine besvarelser på de individuelle spørgsmål i spørgeskemaet

For at se overblikket over dine målinger:



1

Åbn sidemenuen ved at trykke på menu-ikonet i øverste venstre hjørne og vælg "Mine målinger" (se evt. side 6)

Her kan du se:

Grafer med dine seneste målinger (kan også vises i listeform ved at trykke på "Liste" i grafens øverste højre hjørne)

Værdier på tilknyttede alarmgrænser til graferne

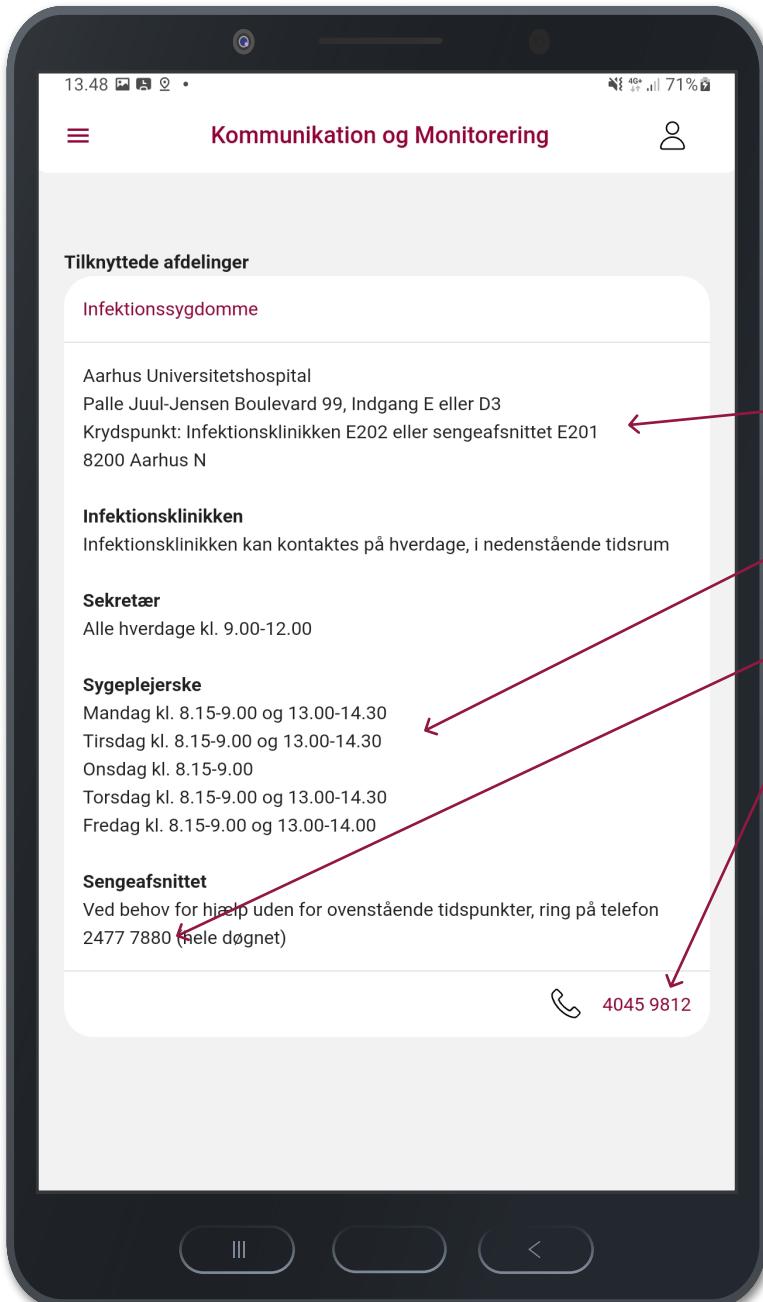
Grøn: Acceptabel

Gul: Moderat

Rød: Kritisk

Bemærk: Du kan se grafer for alle dine målinger hvis du scroller ned på siden (sæt fingeren midt på skærmen og træk den op mod skærmens top)

For at finde kontaktoplysninger på hospitalet og afdelingen:



1

Åbn sidemenuen ved at trykke på menu-ikonet i øverste venstre hjørne og vælg "Kontakt hospital" (se evt. side 6)

Her kan du se:

Hvilken afdeling du er tilknyttet, samt hvor afdelingen kan findes

Åbningstider for afdelingen

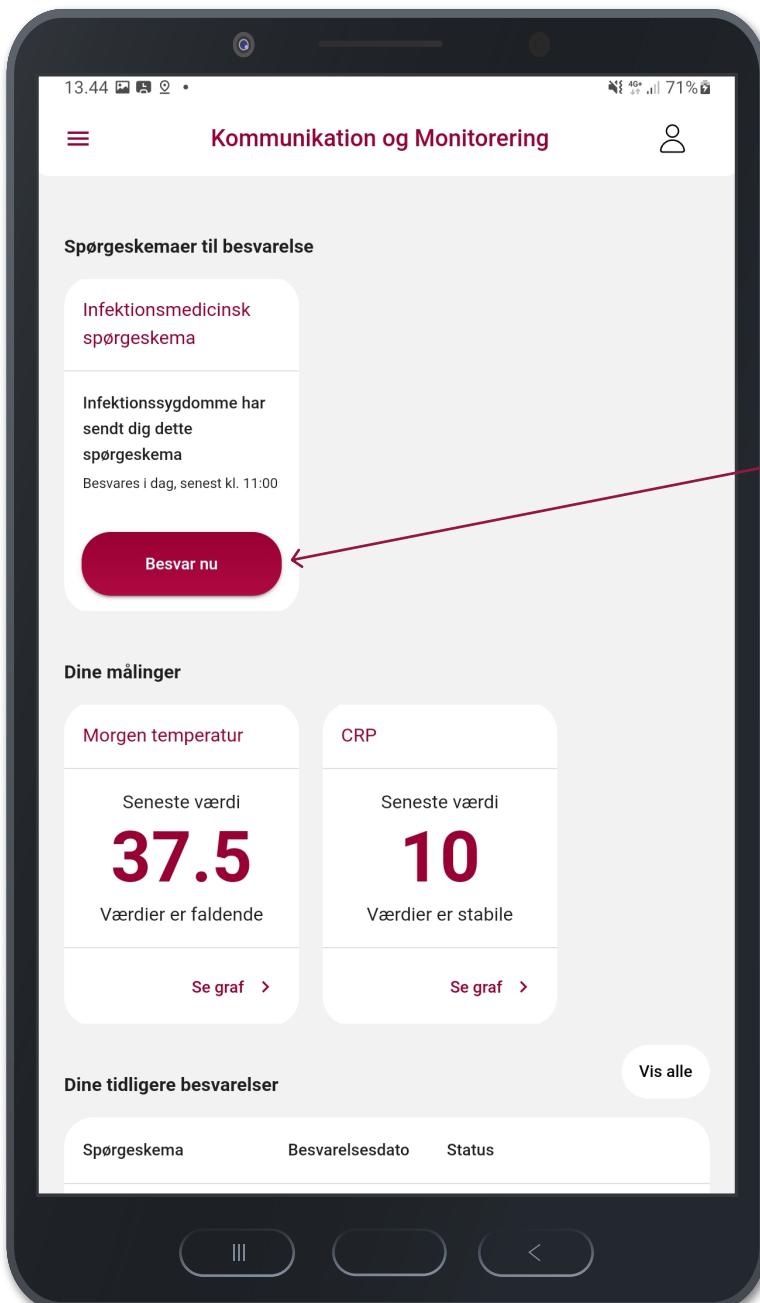
Telefonnummer til afdelingen

Besvar spørgeskema - Åbn spørgeskema

KOMO Infektionssygdomme

midt
regionmidtjylland

For at besvare et spørgeskema:



1

Åbn sidemenuen ved at trykke på menu-ikonet i øverste venstre hjørne og vælg "Overblik" eller "Mine spørgeskemaer" (se evt. side 6)

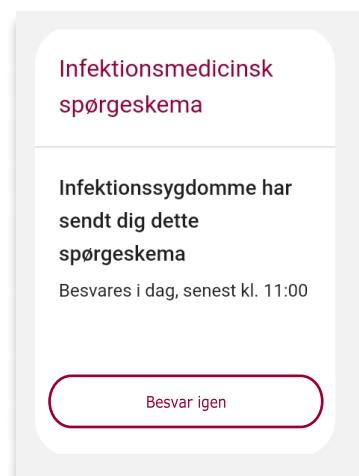
På skærmbilledet her til venstre er det "Overblik", der er åbnet

2

Tryk på "Besvar nu"

Hvis du allerede har besvaret dagens spørgeskema, vil knappen se ud som på billedet herunder:

(Relevant hvis du har indsendt dagens spørgeskema med fejl, se side 13)



Besvar spørgeskema - Besvar spørgsmål

KOMO Infektionssygdomme

midt
regionmidtjylland

- 3** Besvar spørgsmålene i spørgeskemaet
Der findes to typer spørgsmål:

- Indtast dine værdier

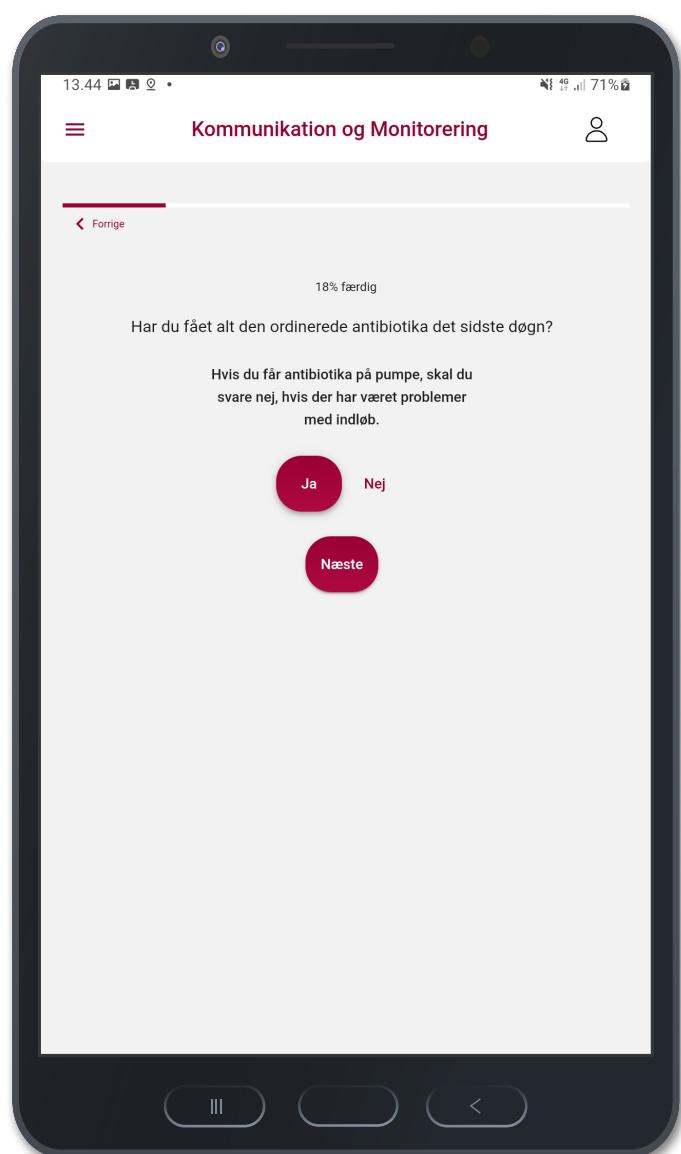
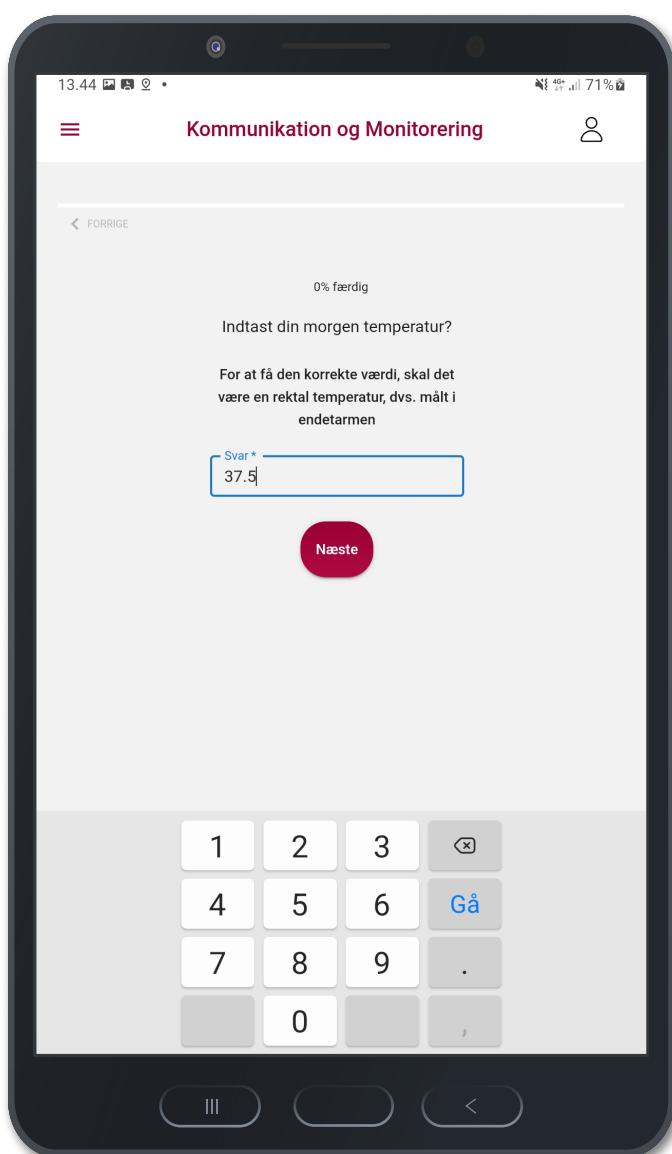
Hvis ikke tastaturet vises på skærmen, så tryk på skrivefeltet

Brug punktum som komma



- Ja/Nej spørgsmål

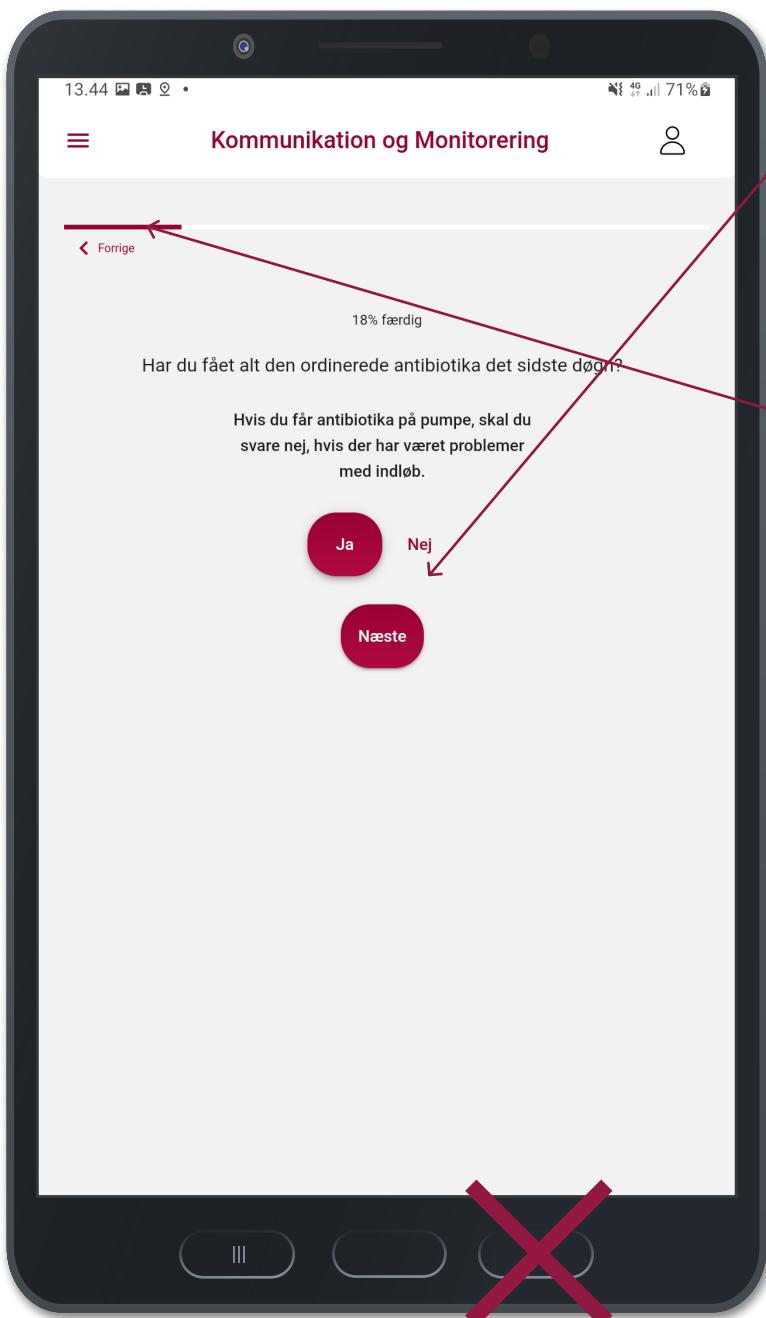
Tryk på enten "Ja" eller "Nej" for at vælge



Besvar spørgeskema - Gå til næste/forrige spørgsmål

KOMO Infektionssygdomme

For at gå til næste eller forrige spørgsmål i spørgeskemaet:



4

Når du har besvaret spørgsmålet, så tryk på "Næste" for at gå til næste spørgsmål

5

Du kan gå til forrige spørgsmål og fx se eller rette dit svar ved at trykke på "Forrige"

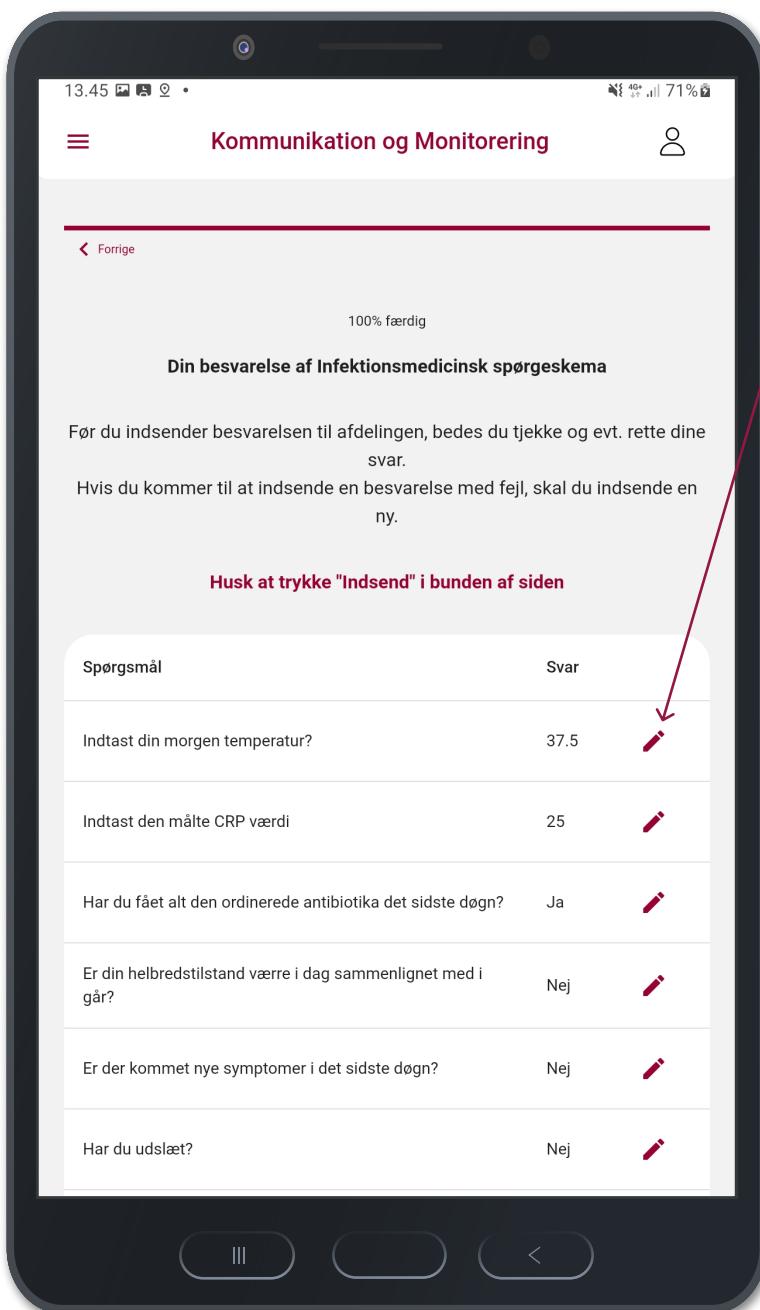
Bemærk: Brug venligst ikke tabletten tilbageknap nederst til højre, da denne smider dig ud af spørgeskemaet

Besvar spørgeskema - Tjek og ret svar

KOMO Infektionssygdomme

Når du har besvaret alle spørgsmålene i spørgeskemaet, får du vist en opsummering af dine svar. Her kan du tjekke, om dine svar er korrekte eller indeholder fejl.

For at rette eventuelle fejl:



- 6 Tryk på blyant-ikonet ud for det svar du vil rette
- 7 Du bliver hermed sendt tilbage til spørgsmålet i spørgeskemaet, hvor du kan rette din indtastning (se evt. side 11)
- 8 Når du har rettet din indtastning, tryk da på "Næste" (se evt. side 12) indtil du igen ender på siden med opsummeringen af dine svar, vist på skærbilledet her til venstre

Bemærk: Du kan rette i dine svar INDTIL du indsender spørgeskemabesvarelsen til afdelingen (se næste side 14)

Hvis du kommer til at indsende en spørgeskemabesvarelse med fejl, skal du indsende en ny med korrekte svar (se side 10-14)

Besvar spørgeskema - Indsend

KOMO Infektionssygdomme

midt
regionmidtjylland

Når du har besvaret alle spørgsmål samt tjekket og rettet for fejl, skal du indsende spørgeskemaet til afdelingen på hospitalet:



9

Scroll ned i bunden af den afsluttende opsummeringsside. (sæt fingeren midt på skærmen og træk den op mod skærmens top)

10

Tryk på "Indsend".
Dit spørgeskema er indsendt til afdelingen på hospitalet

Du kan nu se din indsendte besvarelse på startsiden "Overblik" og følge med i, hvornår afdelingen har set din besvarelse (se side 5)

Hvis du har svar, der er defineret som kritiske, vil du få en meddeelse om, at du skal kontakte afdelingen på hospitalet. Afdelingen får ligeledes besked.



1 Ring til afdelingen på telefonnummeret vist i meddelelsen

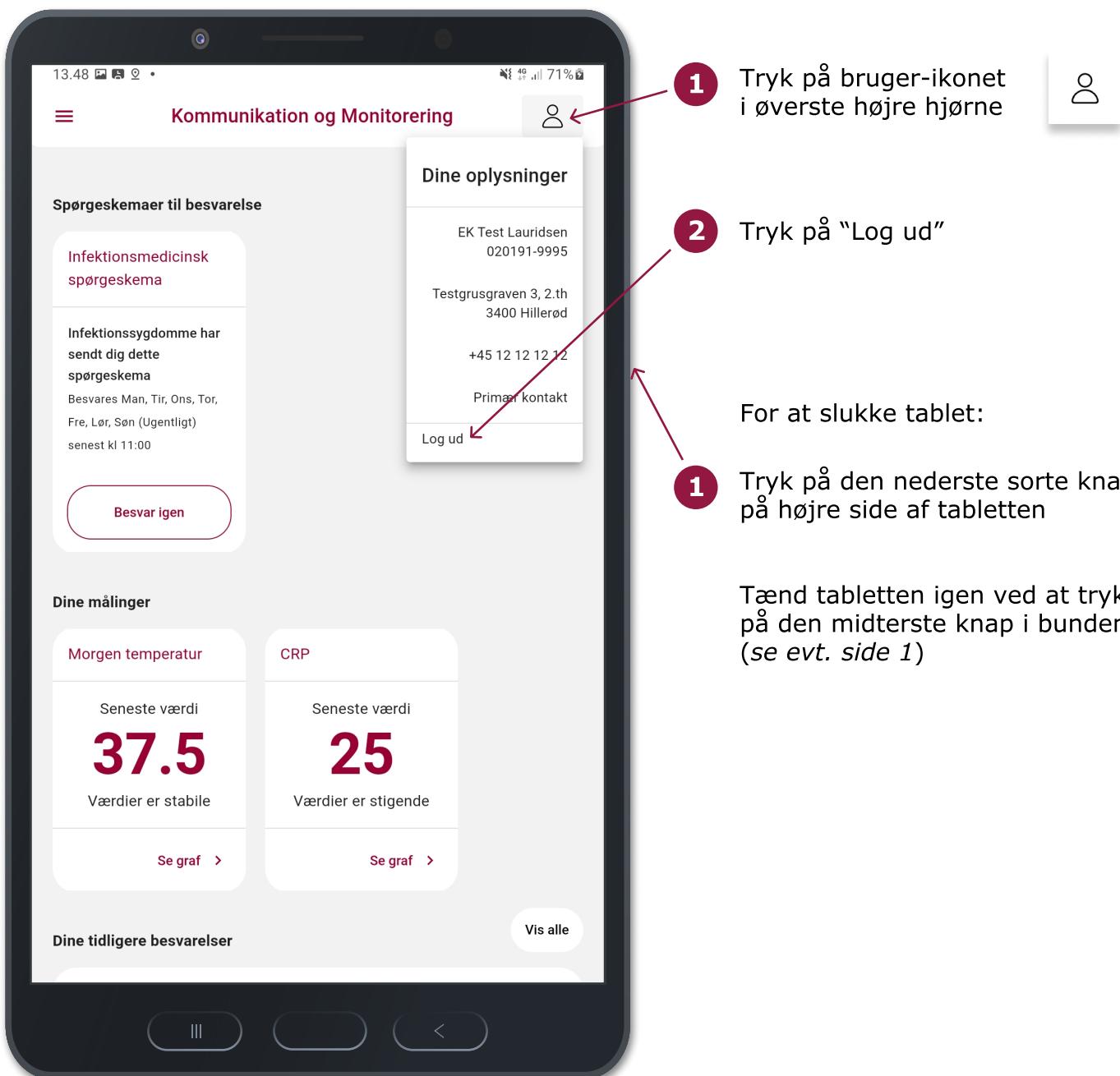
2 Tryk på "Luk besked"

Bemærk: Hvis du kommer til at lukke meddelsen ned inden du har ringet, kan du altid finde kontaktoplysninger til afdelingen på siden "Kontakt hospitalet" (se side 9)

Log ud & Sluk tablet

KOMO Infektionssygdomme

For at logge ud:



Support:

Oplever du fejl eller mangler, opfordrer vi til at kontakte klinikken på hospitalet
(se side 9)

Begrænsninger i KOMO og udførelsel af målinger:

Patienterne kan i eget hjem besvare spørgeskemaer (målinger og andre spørgsmål) og sende disse besvarelser ind til klinikerne på hospitalerne, som herfra kan monitorere patientens helbredstilstand. KOMO er et kommunikations- og overvågningsværktøj til blandt andet indtastning af målingsværdier. Patienten modtager ikke direkte klinisk vejledning/behandling vha. KOMO. Desuden kan patienter ikke foretage målinger med selve løsningen. Målinger (som fx CRP, temperatur og andet), skal foretages med eksternt udstyr, som patienten skal læres op i af klinisk personale.

Den tilsigtede bruger og oplæring:

Den tilsigtede bruger er klinikere og andet sundhedspersonale på afdelinger med hjemmepatienter, samt patienter der modtager hjemmebehandling. Denne brugsanvisning henvender sig til patienter i hjemmebehandling. Både klinikere og patienter bør læres op i løsningen. Klinikere ved peer-learning eller gennemlæsning af brugervejledning, og patienter altid ved gennemgang med kliniker samt eventuelt gennemlæsning af brugervejledning.

Ansvar og risici:

- Indtast aldrig ukorrekte oplysninger.
- KOMO må aldrig anvendes til kritiske patienter.
- Det er klinikkens ansvar at følge op på patienter, der er oprettet i KOMO til hjemmebehandling, samt at udarbejde arbejdsgange omkring dette. Løsningen understøtter ikke et nødsystem i form af notifikationer eller andet, der gør opmærksom på, at der er patientbesvarelser, der ikke er tjekket op på.
- Det er ligeledes klinikkens ansvar at udarbejde arbejdsgange for kvalitetssikring af spørgeskemaer og patientgrupper.
- Enhver fejl eller uhensigtsmæssighed, der er indtruffet i forbindelse med den medicinske software, skal indberettes til it.dias.support@rm.dk.
- I tilfælde af alvorlige hændelser, dvs. hændelser som direkte eller indirekte førte, kunne have ført eller kunne føre til et af følgende udfald:
 - en patients, brugers eller anden persons dødsfaldb
 - midlertidig eller varig alvorlig forringelse af en patients, brugers eller anden persons sundhedstilstand;
 - en alvorlig trussel mod folkesundheden.

bør indberettes til it.dias.support@rm.dk samt Lægemiddelstyrelsen via linket:
https://portal.dkma.dk/indberetningmuborgerpaaroerende?sc_lang=da

Mindstekrav til hardware og serverkapacitet:

- 4 cpu
- 8gb memory
- 40 gb disk

Mindstekrav til it-netværksegenskaber:

- Alt netværkstrafik sker internt på RMs netværk, løsningen kan ikke tilgås fra eksternt netværk.
- Patienterne skal tilgå RMs netværk via RMs private APN.
- Alle tablets, som patienterne bruger, udleveres af RM og styres af RMs MDM-løsning. MDM-løsningen gør, at APN er sat ens og korrekt op på alle devices.
- Al trafik skal køre via RMs intern loadbalancer
- Der skal bruges https/tls i alle requests. Trafik til applikationen skal ske via TLS 1.3. Internt i DIAS er alt trafik krypteret via mTLS (mutual tls). Dette gør, at begge parter skal identificere sig, via gyldige certifikater via en public/private key infrastruktur for at kunne overføre krypterede data.
- BSK bruges til medarbejderlogin. Trafik mod BSK kan stadigvæk ske via TLS 1.2 (Dette er et valg fra BSK's side).
- Patientlogin sker via intern IdP i DIAS. Her logger patienten på med brugernavn password.

Mindstekrav til it-sikkerhedsforanstaltninger:

- Autentificerings- og autorisationsoplysninger for medarbejdere tilvejebringes via BSK. Oprettelse af bruger og hvilke rettigheder brugeren har styres BSK.
- Tildeling af rettigheder til medarbejdere kan ske automatisk og manuelt via BSK.
- Klinikere kan kun se patienter, der er tilknyttet egen afdeling. Klinikerens afdelingstilknytning kommer fra BSK.
- Patienten har mulighed for at se de oplysninger, som patienten selv har registreret.
- Tablets er automatisk på RMs private APN. Alt data overføres via https/tls.
- Det er ikke muligt for patienten at installere andre apps på den udleveret tablet, tilgå browser og lign.
- Aktivitet, der foretages af klinikere, audit logges.
- Applikationen deployes som containere på Kubernetes. Containere kører non-root, hvilket gør det svært at installere nye pakker eller malware i containeren.



Fabrikant:

Center for Telemedicin, Region Midtjylland
Olof Palmes Allé 36 8200 Århus

1 Intended use

Healthcare professionals use the system for setup of questionnaires to answer and measurements to be performed by patients and for reviewing questionnaire responses and measurement results reported by patients. Healthcare professionals attach threshold values to questionnaires and measurement regimes and use the threshold values for decision support when viewing questionnaire responses and measurement results. These threshold values are used to triage measurement results and questionnaire responses into three categories: red (pathological answer or measurement), yellow (deviant answer or measurement), and green (normal answer or measurement).

When presenting a list of patient responses awaiting review and feedback, this categorization, if present, is indicated alongside the responses and the categorisation is furthermore used to sort the list of patients and their responses. The intended use requires that **all** patients **eventually** get their review and feedback **in a timely manner**, and that **acute matters are kept separate** from the use of KOMO ver. 2.0.0. This implies that even a "red priority" measurement or questionnaire response will not be guaranteed a fast response, only that it may be prioritized higher than the yellow and green categories. The patients are informed off these terms.

1.1 Medical indication

The indication is to monitor the well-being of the patient during treatment with intravenous antibiotic where the condition of these patients is non-time-critical. It is up to medical assessment by the treating physician whether the patient is time or non-time-critical.

1.2 Patient population

The intended patient population is treatment for patients in Central Denmark Region who need intravenous antibiotics, which can be handled by the patient themselves or a caregiver in the patient's home.

The patients are trained in how to use KOMO ver. 2.0.0 and to administrate the medication by the healthcare professional before the patient are inrolled in the treatment. During the training the patients also receive instructions that they need to contact the healthcare professionals by phone if their condition gets time-critical.

1.3 User profile

KOMO ver. 2.0.0 is intended to be used by healthcare professionals and patients for monitoring the well-being of the patient, during treatment with intravenous antibiotic handled by the patient themselves or a caregiver.

1.4 Environment of use (patients)

The IV Citizens Client of KOMO ver. 2.0.0 is a module that supports home self monitoring of patients. Patients use the system for performing measurements and/or responding to questionnaires at home, typically as an alternative to outpatient clinic visits.

The IV Citizens Client is typically used on a mobile device through which questionnaires can be answered and measurement results can be entered. Furthermore, patients can view feedback on whether a healthcare professional has reviewed the given responses and results or not and patients can also view graphs of own historical measurement results. Measurements are taken using an external measurement device. Results from such devices can be manually entered on the mobile device or the measurement device can be connected to the mobile device, transferring measurement results through wired or wireless technology (e.g. Bluetooth).

1.5 Environment of use (healthcare professionals)

The IV Employee Client of KOMO ver. 2.0.0 is intended for use in a system context with the IV Citizens Client. In the IV Employee Client the healthcare professionals use questionnaire responses and measurement result from the IV Citizens Client for monitoring the well-being of the patient, during treatment with intravenous antibiotic handled by the patient himself or a caregiver at the patients home.

The IV Employee Client is used on a computer or laptop through which questionnaire responses and measurements can be viewed and. Furthermore healthcare professionals can view graphs of the patients historical measurement results.

1.6 Contraindications

The module does not provide any real time alerts and is not intended to provide automated treatment decisions or diagnosis. The triaging thresholds shall not be used for filtering/hiding low priority ("normal") observations and questionnaire responses.

Some additional reservations:

- Not for time-critical real-time monitoring of patients' acute status
- Not for use in any time critical or emergency situations
- Not for alarms or direct patient monitoring
- Not for automated treatment or diagnosis decisions

2 Conclusion

Based on the above description, it is hereby declared that KOMO ver. 2.0.0 qualifies as a medical device, cf. EU Regulation 2017/745 on medical devices (MDR).

3 References

- REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017

midt
regionmidtjylland