



Instrucciones de uso

ComeoCare Guía del usuario



comeo.com

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

Documento	
Producto:	ComeoCare
UDI-ID básico:	++B886COMEOCAREGX
Ediciones:	Centro de datos/Nube
Versiones:	ComeoCare v5.0.x, v4.3.x, v4.2.x, v4.1.x, v4.0.x CytoWeb v3.54.4
Título:	Instrucciones de uso
Subtítulo:	ComeoCare Guía del usuario
Referencia:	CCR-IFU – v2.0 – 18/05/2026

Historial del documento		
Versión	Fecha	Cambio de descripción
1.0	30/09/2020	Inicio para ComeoCare v4.0.x
1.1	25/03/2021	Manual de implementación cambiado a Manual de instalación; Asistencia para copia impresa Esta revisión no se publicó por motivos de seguridad.
1.2	24/08/2022	Adición del representante autorizado suizo (CH-REP); derechos de autor; corrección de erratas; cambio de denominación de la arancelización; Esta revisión se publicó por motivos de seguridad: Adición de precauciones sobre la supervisión del paciente
1.3	08/11/2022	Sustitución de “debería” por “debe” y “deberá” cuando corresponda; adición de la dependencia de Internet del centro en la nube en las precauciones; aclaración de la validación de régimen; inclusión de códigos compatibles para el escaneado; compatibilidad con la versión 4.1 Esta revisión se publicó por motivos de seguridad: Adición de perfil de usuario, entorno de usuario, indicaciones, contraindicaciones y efectos secundarios
1.4	05/01/2024	Adaptación de la plantilla a la nueva versión; actualización de la información de servicio técnico; cambio de nombre del Servicio técnico a Soporte técnico y actualización del correo electrónico; trasladado del Servicio técnico a un nuevo documento; adición de nuevas integraciones; cambio de nombre de Azure AD a Azure Entra ID; adición de información reglamentaria; eliminación de información sobre versiones obsoletas; Esta revisión no se publicó por motivos de seguridad.

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

1.5	12/02/2024	Actualización de la información reglamentaria (uso de los símbolos correctos); actualización de la información de soporte.
		Esta revisión no se publicó por motivos de seguridad.
1.6	28/05/2024	Reconsideración de algunas advertencias como limitaciones
		Esta revisión no se publicó por motivos de seguridad.
1.7	30/01/2025	Actualización a la última versión de la plantilla; adición de beneficios clínicos que cabe esperar, y características de rendimiento; aplicaciones detalladas que se pueden utilizar junto con el protocolo, combinación segura y restricciones conocidas, sistema, mensajes de error y fallo, consideraciones de seguridad, precaución específica con respecto a la formación; entorno de uso previsto completado con restricciones sobre ubicaciones o entornos; adición de marcadores de posición para cambios por motivos de seguridad en el Historial de cambios; mención de la duración de la conservación en papel; inclusión de directrices sobre habilidades y limitaciones en los perfiles de usuario previstos; actualización del correo electrónico de asistencia; adición de advertencia de uso indebido del producto; adición de la precaución de validación del software.
		Esta revisión se publicó por motivos de seguridad: Adición de nuevas advertencias y una nueva precaución
1.8	25/03/2025	Compatibilidad con la versión v4.3.x; eliminación de la referencia al Manual de instalación ya que se ha fusionado con el Manual de operaciones; adición de nuevas integraciones de ECS, RMB y DBX; adición de situaciones peligrosas para ECS y DBX.
		Esta revisión se publicó por motivos de seguridad: Modificación de los detalles de una precaución mediante la adición de nuevas situaciones peligrosas
2.0	18/05/2026	Compatibilidad con la versión v5.0.x; se han reformulado y reorganizado las advertencias y precauciones; se ha actualizado la contraindicación; se ha añadido la compatibilidad para Eslovenia.
		Esta revisión se publicó por motivos de seguridad: Se han añadido nuevas advertencias 3.3.6 a 3.3.9; se ha añadido la precaución 3.4.11; se ha actualizado el apartado 3.1 Contraindicaciones para reflejar el apoyo automatizado para el cálculo de la dosis para niños de la v5.0 y posteriores.

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

Índice

Índice.....	4
1 Introducción.....	7
1.1 Propósito.....	7
1.2 Alcance	7
1.3 Aplicabilidad	8
1.4 Público	9
1.5 Copia impresa	9
1.6 Soporte técnico.....	9
1.7 Documentos relacionados	11
1.8 Glosario de términos	12
2 Aplicación prevista.....	14
2.1 Uso previsto	14
2.2 Indicaciones previstas	14
2.3 Entorno de uso previsto	14
2.4 Perfil de usuario previsto.....	14
2.5 Población objetivo	15
3 Avisos importantes	15
3.1 Contraindicaciones.....	15
3.2 Efectos secundarios	15
3.3 Advertencias.....	15
3.3.1 Evitar la función de superusuario	15
3.3.2 Evite la identificación errónea del paciente debido a una configuración incorrecta ...	16
3.3.3 Evite la traducción automática de páginas.....	16
3.3.4 Evite las consecuencias de posibles fallos del software	17
3.3.5 Evite el uso inadecuado del producto.....	17
3.3.6 Evite la configuración o el uso inadecuados de los equipos de control de preparación de compuestos	18
3.3.7 Evite la fatiga por alertas.....	19
3.3.8 Evite que caduque la licencia	19
3.3.9 Evite las modificaciones simultáneas de los datos del paciente o del tratamiento	19

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

3.4	Precauciones	20
3.4.1	Garantice la autenticación del usuario	20
3.4.2	Asegúrese de que los usuarios estén formados y cualificados profesionalmente	21
3.4.3	Garantice la fiabilidad de la conectividad de red	21
3.4.4	Garantice la continuidad del negocio y recuperación ante desastres	22
3.4.5	Garantice la verificación de las fuentes de datos	22
3.4.6	Garantice la verificación de las integraciones	23
3.4.7	Garantice la vigilancia de posibles errores de configuración	25
3.4.8	Asegúrese de validar el software	26
3.4.9	Asegúrese de que la identificación del paciente sea correcta antes de la administración	26
3.4.10	Asegúrese de monitorizar al paciente	27
3.4.11	Garantice el registro cronológico y en tiempo real de las administraciones	27
3.4.12	Garantice el funcionamiento seguro del equipo de control de la preparación de compuestos	28
3.5	Limitaciones	29
3.5.1	No es una herramienta de diagnóstico	29
3.5.2	No es un reemplazo de personal humano	30
3.6	Mensajes de error y fallo del sistema	30
3.7	Vida útil, retirada de servicio y eliminación de ComeoCare	32
3.7.1	Vida útil del dispositivo	32
3.7.2	Retirada de servicio y eliminación de dispositivos	32
4	Descripción del dispositivo	32
4.1	Cómo ComeoCare logra su uso previsto	32
4.1.1	Gestión de productos y regímenes	33
4.1.2	Flujos de trabajo de gestión de tratamiento	33
4.2	Los beneficios clínicos que se esperan	35
4.3	Características de rendimiento de ComeoCare	35
4.4	Aplicaciones que se pueden utilizar junto con ComeoCare	37
4.4.1	Autenticación de usuario	37
4.4.2	Autorización de usuario automatizada a través de la suscripción de grupo	38
4.4.3	Llamadas contextuales	38

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

4.4.4	Flujos de información entrantes y salientes	38
4.5	Configuración	52
5	Requisitos técnicos para dispositivo del usuario	53
5.1	Requisitos mínimos de hardware	53
5.2	Requisitos mínimos de software	54
5.3	Consideraciones de seguridad.....	54
6	Información reglamentaria	57

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

1 Introducción

1.1 Propósito

Este documento tiene como objetivo guiar a los usuarios para el uso seguro del software ComeoCare.

Proporciona avisos, limitaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias importantes sobre el uso de ComeoCare, que todos los usuarios deben tener en cuenta cuidadosamente antes de cualquier uso.

1.2 Alcance

Este documento es la puerta de entrada a la serie de Guías del usuario de ComeoCare.

Su objetivo es proporcionar información general, precauciones y advertencias al personal médico, personal de farmacia y personal de enfermería. También enumera los requisitos técnicos que deben cumplir los dispositivos informáticos del usuario para poder usar ComeoCare.

Este documento forma parte de la serie Guías del usuario de ComeoCare, cuya lectura es obligatoria según las funciones del personal:

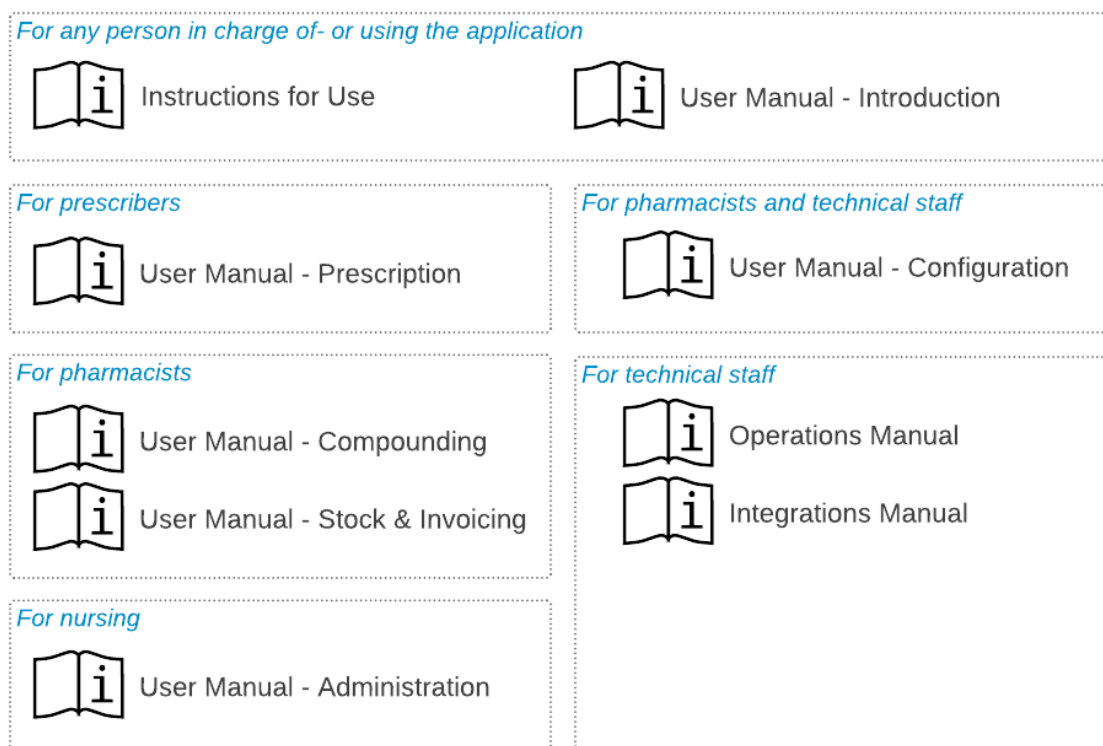
- El documento [REL3] **ComeoCare - Manual del usuario – Introducción** proporciona información general sobre los principios generales de uso de la aplicación. Es de lectura obligatoria para cualquier persona a cargo o que haga uso de la aplicación.
- El documento [REL4] **ComeoCare – Manual del usuario – Prescripción** presenta el módulo de prescripción. Es de lectura obligatoria para cualquier prescriptor que haga uso de la aplicación.
- El documento [REL5] **ComeoCare – Manual del usuario – Preparación de compuestos** presenta el módulo de preparación de compuestos. Es de lectura obligatoria para cualquier personal de farmacia que haga uso de la aplicación.
- El documento [REL6] **ComeoCare – Manual del usuario – Administración** presenta el módulo de administración. Es de lectura obligatoria para cualquier miembro del personal de enfermería que haga uso de la aplicación.
- El documento [REL7] **ComeoCare – Manual del usuario – Gestión de existencias y facturación** presenta el módulo de precios y facturación. Es de lectura recomendada para cualquier personal de farmacia que haga uso de la aplicación.
- El documento [REL8] **ComeoCare – Manual del usuario – Configuración** presenta el módulo de configuración y parametrización. Es de lectura recomendada para cualquier personal de farmacia que haga uso de la aplicación.

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

- El documento [REL1] **ComeoCare - Manual de operaciones** describe los requisitos informáticos mínimos y los procedimientos de instalación iniciales para el sistema ComeoCare. Este manual también proporciona orientación para garantizar que el entorno operativo de ComeoCare funcione de forma correcta, segura y eficiente.
- El documento [REL2] **ComeoCare - Manual de integración** explica la arquitectura de integración general y la configuración de las integraciones disponibles.

Los documentos [REL1], [REL2] y [REL8] son de lectura obligatoria para el equipo de Tecnología de la Información del Hospital a cargo de ComeoCare.

Esto se ilustra en el siguiente diagrama:



1.3 Aplicabilidad

La información de este documento se aplica a las ediciones y versiones de ComeoCare a menos que se mencione específicamente lo contrario en el texto. Cuando un determinado capítulo o subcapítulo se limite a una edición, versión o mercado, esto será así para todos los párrafos de ese apartado y sus subapartados.

Los apartados limitados a mercados específicos se indicarán mediante el código ISO 3166-1 de 2 letras del país entre paréntesis, como [BE] para Bélgica y [CH] para Suiza.

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

Las versiones anteriores a la versión v3.70 llevan la marca “CytoWeb” y la versión v3.70 y posteriores llevan la marca “ComeoCare”. En el resto de este documento, el producto se denominará “ComeoCare” independientemente de la versión.

La versión del producto se puede encontrar en la página de inicio de sesión y en la página de información de la aplicación.

1.4 Público

El público previsto de este documento es:

- Profesionales sanitarios hospitalarios que sean usuarios de ComeoCare;
- Equipo de Tecnología de la Información del Hospital a cargo de la configuración y el mantenimiento;
- Cualquier otra persona a cargo o que haga uso de la aplicación.

1.5 Copia impresa

El presente documento de instrucciones de uso se distribuye electrónicamente y es accesible a través del enlace de la ventana “Acerca de” de la aplicación. De conformidad con el Reglamento (UE) 2021/2226 sobre instrucciones de uso electrónicas de productos sanitarios, estará disponible a través del fabricante durante 15 años después de que se haya comercializado el último producto.

Los usuarios que necesiten una copia impresa pueden enviar una solicitud a:

Correo electrónico:	En línea: https://support.comeo.com Correo electrónico: support@comeo.com
---------------------	---

El usuario solicitante recibirá copias en papel, como máximo, en un plazo de 7 días naturales.

1.6 Soporte técnico

Cualquier queja o incidente sobre **ComeoCare** que se haya producido en relación con **ComeoCare** debe notificarse sin demora al fabricante o a su distribuidor.

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

A continuación se enumeran los datos de contacto de las diferentes regiones:

Región	Soporte técnico
[BE] Bélgica	En línea: https://support.comeo.com Correo electrónico: support@comeo.com
[CH] Suiza	En línea: https://support.comeo.com Correo electrónico: support@comeo.com
[SI] Eslovenia	En línea: https://support.comeo.com Correo electrónico: support@comeo.com
[ES] España	En línea: https://www.bbraun.es/es/productos-y-soluciones/soluciones/gestion-de-tratamientos-oncohematologicos.html Correo electrónico: service-osrc@bbraun.com
[DE] Alemania	En línea: https://www.bbraun.de/de/produkte-und-loesungen/loesungen/digitale-arzneimitteltherapie-in-der-haemato-onkologie.html Correo electrónico: service-osrc@bbraun.com
[NL] Países Bajos	En línea: https://www.bbraun.nl/nl/oplossingen-en-producten/oplossingen/medicatiemanagement-voor-oncologie.html Correo electrónico: service-osrc@bbraun.com

El servicio de asistencia técnica y funcional está disponible desde el mismo punto de contacto. Para ayudar a comprender y corregir la situación, explique las circunstancias y las condiciones observadas.

Cualquier **incidente grave** que se haya producido en relación con **ComeoCare** debe notificarse sin demora al fabricante y a la autoridad competente de la región en la que esté establecido el usuario o paciente:

Notificación de incidentes graves	
Fabricante:	support@comeo.com
[BE] Bélgica	Portal FAGG en neerlandés: https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_hulpstukken/materiovigilantie/wat_0 Portal AFMPS en francés: https://www.afmps.be/fr/humain/produits_de_sante/dispositifs_medicaux/materiovigilance/que_notifier/professionnel_de_la

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

[CH] Suiza	Portal Swissmedic en francés: https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/declaration-des-incidents---des-fsca/utilisateurs---exploitants.html Portal Swissmedic en alemán: https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/vorkommnisse---fsca-melden--materiovigilance-/anwender---betreiber.html Portal Swissmedic en italiano: https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/dispositivi-medici/notificare-eventi---fsca/utizzatori.html
[SI] Eslovenia	Portal JAZMP (Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke): https://www.jazmp.si/
[DE] Alemania	Portal BfArM en alemán: https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antraege-und-Meldungen/Vorkommnis-melden/Hersteller-und-Bevollmaechtigte/_node.html
[ES] España	Portal AEMPS en español: https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/notificaps/notifica/inicio.do
[NL] Países Bajos	Portal IGJ en neerlandés: https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie/toezicht-op-producten/vigilantie-medische-technologie/melden-als-fabrikant

Para ayudar a comprender y abordar el incidente grave, explique las circunstancias y las condiciones observadas.

1.7 Documentos relacionados

ID	Referencia	Descripción
REL1	CCR-OPM	ComeoCare - Manual de operaciones
REL2	CCR-ITM	ComeoCare - Manual de integración
REL3	CCR-USM-01	ComeoCare - Manual del usuario - Introducción
REL4	CCR-USM-02	ComeoCare - Manual del usuario - Prescripción
REL5	CCR-USM-03	ComeoCare - Manual del usuario - Preparación de compuestos
REL6	CCR-USM-04	ComeoCare - Manual del usuario - Administración
REL7	CCR-USM-05	ComeoCare - Manual del usuario - Gestión de existencias y facturación
REL8	CCR-USM-06	ComeoCare - Manual del usuario - Configuración

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

1.8 Glosario de términos

Término	Definición
SPOC	Punto de contacto único (Single Point of Contact). Una persona o departamento que actúa como coordinador o punto focal de información sobre una actividad o programa.
LIS	Sistema de información del laboratorio (Laboratory Information System)
Escaneado	Capturar físicamente la información contenida en un código de barras, que luego se decodifica y se envía a ComeoCare. ComeoCare utiliza esta técnica en diferentes áreas: escaneado de la pulsera del paciente para identificar al paciente y escaneado de la etiqueta del producto para identificar el producto preparado.
Escaneado a pie de cama	El flujo completo de uso del escaneado para identificar al paciente y el producto que se va a administrar al paciente y verificar que la preparación escaneada deba administrarse efectivamente al paciente identificado.
EPR	Registros electrónicos de pacientes (Electronic Patient Records). Una aplicación que incluye información sobre el paciente dentro de una organización de atención médica que puede ser creada, gestionada y consultada por usuarios autorizados de esa organización. El EPR incluye el apoyo en el proceso de prestación de atención por parte de esa organización (como un hospital).
Principio de los cuatro ojos	El principio de los cuatro ojos es un requisito de que dos personas aprueben una acción antes de que esta pueda llevarse a cabo. El principio de los cuatro ojos a veces se denomina regla de dos hombres o regla de dos personas.
Active Directory	Active Directory (AD) es el servicio de directorio patentado de Microsoft. Se ejecuta en Windows Server y permite a los administradores administrar usuarios, grupos y sus permisos.
SSO	El inicio de sesión único o SSO (Single Sign-On) es un método de autenticación que permite a los usuarios autenticarse de forma segura con múltiples aplicaciones y sitios web utilizando solo un conjunto de credenciales.
OpenID	OpenID es un mecanismo de autenticación descentralizado que permite el inicio de sesión único en Internet.
Azure AD	Azure AD es el nombre obsoleto para Azure Entra ID. Consulte Azure Entra ID.

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

Azure Entra ID	Azure Entra ID es un servicio de gestión de acceso e identidades basado en la nube. Las aplicaciones pueden externalizar la autenticación a Azure Entra ID para que la identificación del usuario sea gestionada completamente por la plataforma Cloud de Microsoft.
Llamada contextual	Una llamada contextual o enlace contextual es un enlace dentro de una aplicación que dirige al usuario desde el origen de la llamada a otra página web relevante para la página inicial que el usuario está consultando.
Marca horaria	La marca horaria es un sistema que permite conservar pruebas de la existencia de un documento y su contenido en una fecha determinada. El término “prueba” indica que nadie, ni siquiera el propietario del documento, puede modificar el certificado de marca horaria (no repudio).
HTTPS	Protocolo seguro de transferencia de hipertexto (Hypertext Transfer Protocol Secure) es un protocolo que protege la comunicación y la transferencia de datos entre el navegador web de un usuario y un sitio web. HTTPS es la versión segura de HTTP. El protocolo protege a los usuarios contra los espías y los ataques de intermediario (man-in-the-middle, MitM).
DRP	Un plan de recuperación ante desastres (Disaster Recovery Plan) es un proceso documentado que describe los procedimientos para recuperar y restaurar infraestructuras y operaciones críticas después de un incidente o desastre.
BCP	Un plan de continuidad del negocio (Business Continuity Plan) es una estrategia documentada que describe los procedimientos que sigue una organización para mantener funciones y operaciones esenciales durante y después de una perturbación o incidente.

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

2 Aplicación prevista

2.1 Uso previsto

ComeoCare es una aplicación web integrada y diseñada para asistir a los profesionales sanitarios en entornos hospitalarios. Ayuda a prescribir y gestionar tratamientos médicos personalizables y basados en regímenes complejos que integran cálculo de dosis, preparación farmacéutica y administración controlada por enfermería.

2.2 Indicaciones previstas

ComeoCare está indicado para la administración de medicamentos de tratamientos complejos que impliquen todos o parte de los siguientes aspectos: prescripción basada en un régimen, cálculo personalizado de la dosis, preparación farmacéutica y administración de enfermería controlada.

2.3 Entorno de uso previsto

El entorno de uso de ComeoCare está integrado en un hospital, como apoyo a la prescripción de medicamentos.

Restricciones sobre ubicaciones o entornos en los que se puede utilizar el software: el software solo se puede utilizar en ubicaciones y entornos cualificados para el propósito por parte de la organización responsable.

2.4 Perfil de usuario previsto

ComeoCare está diseñado para ser utilizado exclusivamente por profesionales sanitarios que hayan recibido formación para el uso de la aplicación.

Estos profesionales sanitarios deben haber seguido una formación de ComeoCare y haber leído los documentos de [REL3-7] ComeoCare - Manual del usuario, tal como se define en el apartado 1.2.

Estos deben contar con las cualificaciones adecuadas:

- La función de personal médico solo puede atribuirse a personas con un grado de doctorado en Medicina.
- La función de personal de farmacia solo puede atribuirse a personas con un título en el campo de la farmacia.
- La función del personal de enfermería solo puede atribuirse a personas con un título de enfermería.

Las personas encargadas de realizar la configuración de ComeoCare, incluida la gestión de autorizaciones, deben seguir una formación de configuración de ComeoCare y leer el documento [REL8] ComeoCare - Manual del usuario – Configuración, según se define en el apartado 1.2, antes de configurar ComeoCare.

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

2.5 Población objetivo

La población objetivo de ComeoCare abarca a cualquier paciente humano que esté siendo tratado en un hospital o institución médica.

3 Avisos importantes

3.1 Contraindicaciones

Nota de aplicabilidad:

- Las directrices y salvaguardas clínicas están disponibles en la v5.0 y posteriores.

La siguiente es una lista no exhaustiva de condiciones en las que no debe utilizarse el dispositivo porque el riesgo de uso supera claramente cualquier posible beneficio.

Versiones anteriores a la v5.0:

- ComeoCare está contraindicado para el cálculo automático de la dosis en tratamientos para niños y, más específicamente, para oncología pediátrica.

Versión v5.0 y posteriores:

- ComeoCare integra guías y salvaguardas clínicas destinadas a evitar la aplicación de parámetros de tratamiento para adultos a tratamientos pediátricos, y viceversa.
- No se conocen contraindicaciones específicas cuando el dispositivo se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.

3.2 Efectos secundarios

No se conocen actualmente efectos secundarios específicos del dispositivo.

3.3 Advertencias

A continuación se presenta una lista no exhaustiva de aspectos importantes que deben ser revisados y comprendidos por el personal del hospital y los proveedores de los desarrolladores de aplicaciones antes de considerar el uso de ComeoCare como sistema de prescripción en su institución.

3.3.1 Evitar la función de superusuario

Se debe evitar el uso de la función de superusuario y solo permitir su activación para acciones específicas. Los usuarios deben volver inmediatamente a su función habitual después del uso de la función de superusuario.

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

ComeoCare ofrece una función especial de superusuario, que permite al usuario realizar y anular acciones estándar, incluidas acciones no autorizadas a funciones regulares, ignorando la necesidad de disponer de permisos específicos y permitiendo saltarse los estados necesarios.

La función de superusuario solo puede atribuirse a un número limitado de usuarios que cumplan las cualificaciones definidas por el perfil de usuario previsto mencionado en el apartado 2.4, y solo para desbloquear situaciones que puedan haberse producido después del uso incorrecto de la aplicación o de la corrupción de los datos. La función de superusuario nunca se puede utilizar para anular ninguna validación médica o farmacéutica, con fines de administración de fármacos o para consultar y modificar información no accesible para la función habitual del usuario.

Cuando se utiliza, la función de superusuario solo se puede seleccionar para realizar acciones específicas que requieran esta intervención, y el usuario debe volver inmediatamente a la función estándar que le haya sido atribuida. Todas las acciones del usuario se registran para su trazabilidad y, por lo tanto, todo uso indebido de esta función se registrará en el registro de auditoría.

3.3.2 Evite la identificación errónea del paciente debido a una configuración incorrecta

El hospital debe configurar ComeoCare para que el paciente pueda identificarse en todo el material impreso o mostrado.

ComeoCare muestra la información del paciente en diferentes ubicaciones y pantallas, incluidas las etiquetas e informes imprimibles. El hospital puede configurar cómo se estructura y formatea la identificación del paciente, incluida la información que se mostrará. El hospital debe asegurarse de que la configuración de identificación del paciente siempre contenga suficiente información para identificar al paciente de forma única y sea legible para humanos. Esto significa que la etiqueta del paciente debe incluir, por escrito y de forma clara, al menos el apellido, el nombre y la fecha de nacimiento del paciente. Esta advertencia es igualmente válida para todas las etiquetas impresas y los informes relativos al paciente.

3.3.3 Evite la traducción automática de páginas

La traducción de la página a través del navegador podría dar lugar a traducciones incorrectas o engañosas de los datos de la aplicación.

Todas las extensiones externas (p. ej., Google Translate) del navegador que traduzcan los datos de la aplicación deberán desactivarse. La traducción de estas extensiones no siempre es correcta e incluso podría ser engañosa en algunas situaciones. Si se desea leer la información en otro idioma, utilice los idiomas integrados de la aplicación para cambiar de idioma.

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

3.3.4 Evite las consecuencias de posibles fallos del software

ComeoCare está sujeto a defectos presentes (es decir, “bugs”) o vulnerabilidades que podrían afectar a su rendimiento.

El fabricante ha realizado un amplio conjunto de verificaciones y pruebas y ha implementado el más alto nivel de infraestructura de seguridad para evitar ciberataques y contaminación por malware. Sin embargo, como en todas las tecnologías, siempre es posible que, a pesar de todas las precauciones y verificaciones, exista un riesgo residual de defectos presentes en el software.

El hospital y los usuarios pueden reducir este riesgo siguiendo estas instrucciones:

- Ejecute procedimientos de verificación adicionales de todas las integraciones implicadas.
- Asegúrese de que esté utilizando la última versión del software. Póngase en contacto con Soporte técnico en caso de duda.
- Asegúrese siempre de que sus dispositivos estén protegidos contra infecciones por malware.
- Preste siempre atención a los mensajes y la información que muestra el software.

Las instrucciones de uso electrónicas están incluidas en el propio software, por lo que solo hay una versión más reciente accesible.

Sin embargo, siempre es posible que las instrucciones de uso electrónicas no sean visibles para los profesionales sanitarios a pesar de todas las precauciones y verificaciones. Este riesgo puede reducirse:

- Proporcionando la documentación requerida por separado.
- Verificando la disponibilidad de la última versión de las Instrucciones de uso electrónicas (se puede obtener una versión impresa en un plazo de 7 días si es necesario).
- Usando un dispositivo compatible con la visualización de las instrucciones de uso electrónicas.
- Consultando siempre la etiqueta de ComeoCare en la página Acerca de.

3.3.5 Evite el uso inadecuado del producto

El uso indebido del producto, incluido el uso extraoficial, podría tener consecuencias graves para la salud del paciente.

Es esencial que todos los usuarios verifiquen cuidadosamente y de forma meticulosa todos los datos introducidos. Aunque la aplicación proporciona herramientas como rangos de validación y advertencias para ayudar a garantizar la exactitud de los datos y el uso de la aplicación, los errores humanos pueden dar lugar a acciones inadecuadas sobre la información del tratamiento.

Los usos indebidos pueden reducir la eficacia del tratamiento del paciente o tener efectos tóxicos irreversibles en su salud, lo que podría provocar la mortalidad.

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

Es responsabilidad del hospital asegurarse de que los usos indebidos del producto están prohibidos y de que el producto se utilice únicamente dentro del ámbito de la aplicación prevista, tal como se describe en el apartado 2.

3.3.6 Evite la configuración o el uso inadecuados de los equipos de control de preparación de compuestos

Notas de aplicabilidad:

- El módulo opcional ComeoBox para el control de preparación de compuestos está disponible en la v3.68 y posteriores.

Consulte el apartado 3.4.12 para conocer las precauciones correspondientes sobre el uso seguro de este equipo.

La configuración o el uso incorrectos del módulo ComeoBox y los dispositivos conectados pueden causar daños al equipo, incendio o poner en peligro la seguridad del proceso de preparación de compuestos.

Advertencias relativas a la configuración general de ComeoBox en el área de preparación de compuestos:

- El acceso físico al área de preparación de compuestos debe estar restringido al personal autorizado del hospital.
- Solo los dispositivos compatibles deben estar conectados a la caja. La conexión de otros dispositivos puede causar un mal funcionamiento o incluso daños.
- Los cables y conectores de todos los periféricos utilizados con este producto deben tener un aislamiento adecuado para que se cumplan los requisitos de seguridad pertinentes.

Advertencias relacionadas con la caja de comunicación:

- La caja solo debe conectarse a la fuente de alimentación externa suministrada. Cualquier fuente de alimentación externa utilizada con la caja debe cumplir con las normativas y estándares pertinentes aplicables en el país de uso previsto.
 - Las fuentes de alimentación no aprobadas pueden causar descargas eléctricas. Pueden producirse lesiones graves o la muerte.
 - Las fuentes de alimentación no aprobadas pueden provocar incendios y quemaduras.
- Evite que entren sustancias líquidas, inflamables o metálicas en la carcasa de la caja o de los dispositivos conectados. Si se utiliza con sustancias extrañas en el interior, la cámara puede fallar o provocar un incendio.

Advertencias relacionadas con la cámara y la lente montadas:

- No coloque la lente bajo la luz solar directa. Esto puede causar incendios.
- No mire al sol ni a otras fuentes de luz intensa a través de la lente. Hacerlo puede causar lesiones en los ojos.

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

3.3.7 Evite la fatiga por alertas

Un volumen elevado de alertas puede provocar la fatiga por alertas y hacer que se pasen por alto o se ignoren las alertas clínicamente relevantes.

ComeoCare puede generar varias alertas dependiendo de su configuración. Con el tiempo, un alto volumen de alertas puede reducir la atención del usuario o provocar la desensibilización, un fenómeno conocido habitualmente como fatiga por alertas. Esto puede hacer que las alertas clínicamente relevantes se pasen por alto o se ignoren.

ComeoCare presenta alertas de forma estructurada y priorizada en función de su nivel de relevancia clínica (consulte el apartado 3.6).

Por lo tanto, los centros sanitarios deben tomar las medidas adecuadas para gestionar la presentación de alertas dentro de su contexto clínico, por ejemplo:

- Ajustar el umbral de activación de las alertas a la práctica clínica y al contexto (p. ej., población de pacientes, nivel de criticidad de la atención, etc.);
- Anime a los usuarios a informar de patrones de alertas excesivas o irrelevantes para una mejora continua.

3.3.8 Evite que caduque la licencia

Una licencia de software caducada puede restringir el acceso a funciones críticas e impedir que los profesionales sanitarios realicen tareas clínicas esenciales.

El software requiere una licencia válida para funcionar. Una vez caducada la licencia, la aplicación se bloqueará y dejará de estar disponible, lo que puede alterar las actividades sanitarias.

Antes de la caducidad de la licencia, ComeoCare mostrará un rótulo en el que se explica que la licencia finalizará, y se indicará la fecha y las consecuencias de la caducidad de la licencia.

El hospital puede reducir este riesgo siguiendo estas instrucciones:

- Ponerse en contacto con el responsable correspondiente tras la aparición del mensaje de advertencia.
- Implementar el proceso de continuidad del negocio tal como se indica en el apartado 3.4.4

Es responsabilidad del hospital asegurarse de que se mantenga una licencia válida en todo momento.

3.3.9 Evite las modificaciones simultáneas de los datos del paciente o del tratamiento

Las pantallas de ComeoCare no se actualizan en tiempo real; muestran los datos tal cual en el momento en que se cargó la pantalla.

Como resultado, si varios usuarios modifican el mismo objeto —como un paciente, un régimen o una prescripción— al mismo tiempo, existe el riesgo de que los cambios se sobrescriban entre sí o se guarden incorrectamente. Para evitar esto, los usuarios deben coordinar sus acciones y evitar realizar actualizaciones simultáneas de los mismos datos.

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

3.4 Precauciones

ComeoCare puede presentar un mal funcionamiento parcial o completo si no se instala, configura, mantiene, opera y utiliza de acuerdo con el conjunto completo de instrucciones, que contiene este documento y la serie de manuales de usuario [REL1] a [REL8]. Para garantizar que el producto funcione de forma adecuada y segura, debe instalarse, mantenerse, operarse y utilizarse de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en estos documentos.

Además de las directrices del conjunto de instrucciones, este apartado contiene una lista obligatoria, pero no exhaustiva, de las precauciones que deben tomar el personal del hospital y los proveedores de su desarrollador de aplicaciones en la integración e implementación de ComeoCare dentro de su institución.

3.4.1 Garantice la autenticación del usuario

Notas de aplicabilidad:

- La integración de OpenID con Azure Entra ID está disponible en ComeoCare v4.0 y versiones posteriores.

ComeoCare admite diferentes métodos de autenticación; la integración con Active Directory o Azure Entra ID debe activarse en el entorno de producción para garantizar la autenticación más segura. Los usuarios nunca pueden compartir credenciales de usuario y siempre deben cerrar sesión después de usar ComeoCare.

Al integrar ComeoCare con Active Directory o Azure Entra ID, el hospital se asegura de que la política de autenticación y contraseña cumpla con la política de seguridad de la institución.

Sea cual sea el método de autenticación seleccionado, los usuarios nunca pueden compartir credenciales ni utilizar las credenciales de otro usuario, ya que estas credenciales definen qué acciones puede realizar el usuario. Dado que todas las acciones se rastrean hasta el usuario que las ejecuta, todos los usuarios deben identificarse y autenticarse de forma única y exacta para garantizar una trazabilidad completa.

Por el mismo motivo, cada usuario debe cerrar sesión después de realizar cualquier actividad desde ComeoCare para que ninguna otra persona pueda realizar acciones en nombre del usuario que haya iniciado la sesión.

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

3.4.2 Asegúrese de que los usuarios estén formados y cualificados profesionalmente

ComeoCare solo debe ser utilizado por profesionales formados y cualificados.

Los requisitos de cualificación y formación para los usuarios de ComeoCare y para las personas a cargo de la configuración de ComeoCare se definen en el perfil de usuario previsto mencionado en el apartado 2.4.

El hospital es responsable de verificar estas cualificaciones antes de conceder a los usuarios acceso a ComeoCare, de garantizar que la función atribuida a cada usuario coincida con sus credenciales y de mantener actualizada la formación del usuario durante toda la vida útil de la implantación. Cualquier desviación debe documentarse y justificarse formalmente.

3.4.3 Garantice la fiabilidad de la conectividad de red

Notas de aplicabilidad:

- El módulo opcional ComeoBox para el control de preparación de compuestos está disponible en la v3.68 y posteriores.

ComeoCare es una aplicación web, es decir, que depende de la red interna y posiblemente externa del hospital.

El personal del hospital debe ser consciente de que la aplicación se ejecuta físicamente en un servidor, y no en el dispositivo del usuario, y que se accede a ella a través de la red del hospital.

En el caso de la edición Data Center de ComeoCare, el tráfico de red se limita a la red interna del hospital. Cuando se integran aplicaciones externas, una parte de la información se transfiere externamente en los segmentos de red requeridos por estas aplicaciones cuyos requisitos técnicos sean complementarios a las presentes instrucciones. Estos requisitos incluyen escalabilidad, adaptabilidad, extensibilidad y gestionabilidad.

En el caso de la edición Cloud de ComeoCare, toda la información se transfiere por Internet. Por lo tanto, el hospital debe proporcionar una infraestructura de Internet de alta disponibilidad que cumpla los requisitos de alto estándar de la empresa, como la garantía de seguridad, disponibilidad en tiempo real y rendimiento.

Además, la integración de dispositivos de hardware conectados con ComeoBox requiere acceso a Internet, tanto para la edición DataCenter como para la edición Cloud. En este caso, el hospital también debe proporcionar una infraestructura de Internet de alta disponibilidad según se ha especificado en el párrafo anterior.

En todos los casos, se aconseja al personal de TI del hospital que tenga en cuenta los riesgos de utilizar dicho sistema y que tome las medidas de mitigación pertinentes que correspondan para garantizar un nivel aceptable de disponibilidad de su infraestructura de red.

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

3.4.4 Garantice la continuidad del negocio y recuperación ante desastres

El hospital debe tener un plan de continuidad del negocio y recuperación ante desastres en caso de que ComeoCare no esté disponible temporalmente.

El hospital debe tener un plan de continuidad del negocio para mantener todos los aspectos esenciales del funcionamiento del hospital a pesar de que se produzcan acontecimientos disruptivos significativos. La continuidad de ComeoCare debe incluirse en ese plan.

ComeoCare permite exportar los tratamientos como archivos PDF individuales. El hospital debe utilizar esta función para almacenar una copia de los tratamientos en otra ubicación de archivo independiente. En caso de que la aplicación deje de estar disponible por cualquier motivo, los detalles del tratamiento actual seguirán estando disponibles en esa ubicación de archivo. Según la criticidad asignada a estos datos, estos archivos de tratamiento también se pueden imprimir con anticipación para evitar su falta de disponibilidad durante una interrupción total de la red.

El hospital debe contar con un conjunto de políticas, herramientas y procedimientos para permitir la recuperación o continuación de la infraestructura y los sistemas tecnológicos vitales después de un desastre natural o inducido por el hombre. La recuperación de ComeoCare debe incluirse en este plan de recuperación ante desastres.

Deben realizarse copias de seguridad de los datos almacenados en las bases de datos de ComeoCare de forma periódica, y dichos datos deberán formar parte integral de la estrategia de copias de seguridad del hospital. El programa de rotación de copias de seguridad seleccionado y la ubicación de las copias de seguridad deben seguir los requisitos del hospital y su política interna.

Todos los sistemas externos implicados a través de la integración con ComeoCare en el proceso de tratamiento deben ser considerados por el equipo de Tecnología de la información del hospital como críticos y, por lo tanto, deben incluirse en el plan de recuperación ante desastres y su continuidad debe garantizarse incluyéndolos en el plan de continuidad del negocio del hospital.

3.4.5 Garantice la verificación de las fuentes de datos

Los datos del producto y del régimen introducidos en ComeoCare deben basarse en información científica publicada y ser validados por otro profesional sanitario distinto del autor de la información.

El hospital crea un tesoro de productos y regímenes en ComeoCare, que luego se utiliza para la selección y personalización adicional de tratamientos. ComeoCare no ofrece ninguna garantía sobre ningún producto o régimen existente. Las adiciones y modificaciones solo deben ser realizadas por profesionales sanitarios formados y cualificados y deben estar basadas en artículos e información científica validados y publicados. Toda la información sobre productos y regímenes debe ser comprobada y validada doblemente según el principio de los cuatro ojos por otro profesional sanitario además del autor de los cambios.

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

3.4.6 Garantice la verificación de las integraciones

Notas de aplicabilidad:

- El módulo opcional ComeoBox para el control de preparación de compuestos está disponible en la v3.68 y posteriores.
- La importación de resultados de laboratorio está disponible en ComeoCare v3.70 y versiones posteriores.
- La importación de altura y peso del paciente a través de un servicio web está disponible en ComeoCare v3.70 y versiones posteriores.
- La integración de la administración de tratamientos está disponible en ComeoCare v3.71 y versiones superiores.
- El control de armarios inteligente está disponible en ComeoCare v4.0 y versiones posteriores.
- La exportación de datos estructurados de tratamiento e informes de tratamiento digitalizados está disponible en ComeoCare v4.0 y versiones superiores.
- La integración del sistema de administración externa mencionada en este apartado, que consiste en las integraciones ADF, EAS y PRO, está disponible en la v4.2 y versiones posteriores.
- La integración automática de exportación de datos está disponible en la versión 4.3.0 y superiores.
- La integración del sistema de control de preparación de compuestos externa está disponible en la v4.3.0 y superiores.

Una integración incorrecta de ComeoCare con los otros sistemas de software del hospital podría causar una situación perjudicial para el paciente.

En caso de que se haya integrado algún sistema con ComeoCare en el panorama de aplicaciones del hospital, el sistema integrado se considerará el maestro de datos para su capacidad/dominio. En caso de una integración incompleta o incorrecta de ComeoCare, es posible que surja un fallo del software y este cause una situación perjudicial que pueda afectar a la salud del paciente.

La siguiente tabla enumera estas situaciones:

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

Integración	Descripción	Situación peligrosa
CBX	Control de preparación de compuestos (Compounding Monitoring)	Las medidas de control de preparación de compuestos no se propagan correctamente debido a un fallo del software, lo que hace que el usuario base sus decisiones en información incorrecta.
CTC	Llamada contextual (Contextual Call)	Un usuario se registra con la identidad incorrecta mientras utiliza la llamada contextual, realiza una acción inadecuada sobre la información del tratamiento.
DBX	Exportación de datos automatizada (Automated Data Export)	Si se exportan datos corruptos o incompletos debido a un fallo del software, podría afectar al tratamiento futuro administrado al paciente.
EAS	Sistema de administración externo (External Administration System)	Si se envían datos dañados o incompletos al sistema de administración externo, es posible que el equipo de enfermería no pueda realizar las actividades de administración de forma segura según lo previsto.
ECS	Sistema externo de control de la preparación de compuestos (External Compounding Control System)	Si se envían datos corruptos o incompletos al sistema de control de la preparación de compuestos externo, se podrían mostrar al farmacéutico instrucciones de formulación de compuestos incorrectas.
EPO	Altura y peso del paciente	Los resultados de altura y peso del paciente no se propagan correctamente debido a un fallo del software, lo que hace que el usuario base sus decisiones en información incorrecta.
FBE	Exportación de balance de líquidos (Fluid Balance Export)	Los datos de equilibrio de líquidos no se propagan correctamente debido a un fallo del software, lo que hace que el usuario base sus decisiones en información incorrecta.
LAB	Resultado de laboratorio	Los resultados de laboratorio no se propagan correctamente debido a un fallo del software, lo que hace que el usuario base sus decisiones en información incorrecta.

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

PRO	Detalles del producto	Los datos del producto no se propagan correctamente debido a un fallo del software, lo que hace que el usuario base sus decisiones en información incorrecta.
SCA	Integración de armario inteligente (Smart Cabinet Integration)	Si se envían datos dañados o incompletos al armario de distribución de medicamentos inteligente, es posible que el paciente no reciba el tratamiento correcto a tiempo.
TAE	Exportación de administración del tratamiento (Treatment Administration Export)	Los datos de administración del tratamiento no se propagan correctamente debido a un fallo del software, lo que hace que el usuario base sus decisiones en información incorrecta.
TRR TRD TRH	Informe de tratamiento (Digitalized Treatment Report) Datos de tratamiento (Treatment Data) Historial de tratamiento (Treatment History)	El tratamiento de ComeoCare se comunica erróneamente o con retraso a la aplicación de registro electrónico del paciente (EPR), lo que hace que los usuarios que acceden al EPR tomen decisiones erróneas.

Para mitigar la probabilidad de dichos eventos, se aconseja que el equipo de Tecnología de la Información del Hospital planifique, ejecute e informe sobre una verificación definida de la eficacia de la implementación, incluyendo, entre otros:

- Pruebas de integración de los componentes relevantes del sistema.
- Pruebas del sistema basadas en escenarios definidos y datos de pruebas que cubran un conjunto representativo de todas las situaciones posibles, incluidos casos teóricos, varios casos alternativos y casos de excepción.
- Pruebas de aceptación realizadas por representantes de usuarios profesionales sanitarios.

3.4.7 Garantice la vigilancia de posibles errores de configuración

El uso de una instancia de ComeoCare configurada incorrectamente podría interrumpir su proceso o provocar una situación perjudicial para el paciente.

La configuración de ComeoCare afecta directamente al cálculo y la visualización de los datos de tratamiento y de pacientes. Si se configura incorrectamente, la consecuencia podría incluir, entre otras:

- Fórmulas incoherentes para el cálculo de parámetros o dosis;
- Unidades de medida incoherentes;
- Estados y transición de prescripción incoherentes;
- Alertas incoherentes;
- Permisos de usuario incoherentes.

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

Estas incoherencias podrían bloquear el procesamiento de una prescripción o provocar un tratamiento inadecuado del paciente.

Por lo tanto, los usuarios deben evitar confiar en exceso manteniendo una vigilancia operativa adecuada, que incluya:

- Verificación del cálculo de la dosis;
- Verificación de la fórmula utilizada para calcular los parámetros del paciente y del tratamiento;
- Verificación de las unidades de medida;
- Investigación de la información incoherente sobre el paciente o el tratamiento;
- Comunicación de permisos anormales o inesperados al usuario técnico;

3.4.8 Asegúrese de validar el software

El software debe superar con éxito una prueba de validación completa antes de utilizarse en el entorno de producción del hospital.

Antes de implementar cualquier nueva versión del software en el entorno de producción, es fundamental realizar pruebas de aceptación exhaustivas. Esto garantiza que la nueva versión cumpla con los requisitos y funciones especificados, y con todos los estándares operativos, normativos y de seguridad.

En colaboración con el fabricante, el equipo de Tecnología de la Información del Hospital debe planificar, ejecutar e informar sobre las pruebas de aceptación realizadas por los representantes de usuarios profesionales sanitarios.

El hecho de no completar estos pasos de validación puede dar lugar a problemas no detectados que podrían afectar a la seguridad de los pacientes, así como al rendimiento o al cumplimiento del software.

3.4.9 Asegúrese de que la identificación del paciente sea correcta antes de la administración

Todo el personal de enfermería debe identificar a los pacientes antes de administrar cualquier producto propuesto por ComeoCare.

ComeoCare guía al personal de enfermería durante la administración de productos a los pacientes. El hecho de no identificar correctamente a los pacientes en esta fase constituye un riesgo grave para la seguridad del paciente. La política de identificación de pacientes del hospital debe aplicarse siempre para garantizar la correcta identidad de los pacientes antes de administrar cualquier producto, con base en la información y las directrices que se muestren en ComeoCare.

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

La identificación precisa del paciente es responsabilidad de todo el personal implicado en los procesos de admisión, clínicos y administrativos para garantizar que se obtengan los detalles correctos. Como mínimo, el personal debe comprobar el nombre y la fecha de nacimiento del paciente. Esta información suele indicarse en la pulsera del paciente.

ComeoCare proporciona un escaneado a pie de cama para identificar de forma única al paciente escaneando su pulsera, pero incluso en el caso de que se utilice esta funcionalidad, el personal de enfermería responsable de la administración deberá comprobar siempre la identidad del paciente.

3.4.10 Asegúrese de monitorizar al paciente

Se debe supervisar a todos los pacientes antes y después de la administración de cualquier producto propuesto por ComeoCare.

La supervisión de los pacientes es fundamental para la administración de medicamentos porque puede permitir identificar posibles daños relacionados con los medicamentos. La supervisión de los pacientes para detectar reacciones adversas al fármaco es una parte crucial del proceso de administración.

ComeoCare guía al personal de enfermería durante la administración de los productos a los pacientes, pero sigue siendo responsabilidad absoluta del personal del hospital supervisar al paciente para detectar cualquier reacción adversa a los productos propuestos por ComeoCare.

3.4.11 Garantice el registro cronológico y en tiempo real de las administraciones

Notas de aplicabilidad:

- El registro en tiempo real de las administraciones está disponible en la v4.1 y posteriores.

Cuando las administraciones pueden registrarse libremente, en cualquier momento y en cualquier orden, incluso antes o después de su ejecución planificada, los datos de administración registrados pueden divergir de la realidad clínica, lo que lleva a decisiones clínicas incorrectas y a desviaciones del plan de tratamiento prescrito.

ComeoCare puede configurarse para exigir que las administraciones se registren en el momento en que se realizan, siguiendo el orden cronológico definido por el protocolo, de modo que la hora de administración se establezca automáticamente en el momento en que el usuario confirme la acción. El hospital debe activar este comportamiento en el entorno de producción, de modo que el protocolo grabado refleje fielmente los tiempos y la secuencia de administración reales.

El hospital también debe configurar ComeoCare para evitar que las prescripciones planificadas para futuros días se administren antes de su fecha planificada, evitando las administraciones tempranas no deseadas que podrían alterar el plan de tratamiento prescrito y exponer al paciente a daños.

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

Cuando estas medidas de seguridad no están habilitadas, los usuarios pueden registrar las prescripciones como administradas en cualquier momento, de forma anticipada, retrospectiva o en un orden distinto al establecido por el protocolo, lo que rompe la correspondencia entre los datos registrados y los acontecimientos clínicos reales, y compromete la fiabilidad del registro de auditoría.

Es responsabilidad del hospital activar estas protecciones durante la configuración del entorno de producción y mantenerlas activadas durante toda la vida útil de la implementación. Cualquier desviación debe documentarse formalmente y justificarse de acuerdo con las políticas clínicas y operativas internas del hospital.

3.4.12 Garantice el funcionamiento seguro del equipo de control de la preparación de compuestos

Notas de aplicabilidad:

- El módulo opcional ComeoBox para el control de preparación de compuestos está disponible en la v3.68 y posteriores.

Consulte el apartado 3.3.6 para conocer las advertencias correspondientes relacionadas con la configuración de este equipo.

Se deben tomar precauciones especiales al utilizar el módulo ComeoBox para conectar dispositivos de hardware para capturar pruebas fotográficas o gravimétricas durante la preparación de compuestos.

Respete cuidadosamente las instrucciones de uso de la caja y del dispositivo que se mencionan en el documento [REL1] ComeoCare – Manual de operaciones.

Advertencias relativas a la configuración general de ComeoBox en el área de preparación de compuestos:

- No abra la carcasa de la caja ni de los dispositivos conectados. Si toca los componentes internos, podría dañarlos.
- No utilice la caja ni los dispositivos conectados cerca de campos electromagnéticos fuertes. Evite la carga electrostática.
- Asegúrese de cumplir con las instrucciones mencionadas en el documento [REL1] ComeoCare – Manual de operaciones.

Advertencias relacionadas con la caja de comunicación:

- La caja debe utilizarse en un entorno bien ventilado.
- Mientras esté en uso, la caja debe colocarse o acoplarse a una superficie estable, plana y no conductora, y no debe estar en contacto con elementos conductores.

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

- No la exponga al agua ni a la humedad, ni la coloque sobre una superficie conductora mientras esté en funcionamiento.
- No la exponga al calor de ninguna fuente; el producto está diseñado para un funcionamiento fiable a temperaturas ambiente normales.
- Tenga cuidado durante la manipulación para evitar daños mecánicos o eléctricos en la placa de circuito impreso y los conectores.
- Mientras el producto esté encendido, evite manipular la caja o hágalo solo sirviéndose de los bordes para minimizar el riesgo de daños por descarga electrostática.

Advertencias relacionadas con el uso de la cámara:

- Utilice únicamente el soporte de cámara suministrado para configurar la cámara en el armario de preparación.
- La longitud de la rosca de la lente es limitada. Si se utiliza un objetivo con una longitud de rosca muy larga, el soporte de la lente se dañará o destruirá y la cámara dejará de funcionar correctamente.
- No desmonte ni modifique la lente. Esto puede afectar el rendimiento de la lente.
- La lente no está diseñada para utilizarse en entornos en los que puedan producirse vibraciones fuertes.

3.5 Limitaciones

Lo siguiente es una lista no exhaustiva de factores relevantes que pueden afectar el rendimiento o la seguridad del dispositivo.

3.5.1 No es una herramienta de diagnóstico

ComeoCare gestiona el ciclo de vida completo de tratamientos farmacológicos complejos, pero no proporciona ninguna orientación sobre el diagnóstico y la selección del tratamiento.

Antes de que un paciente pueda iniciar el tratamiento en ComeoCare, el primer paso crítico en el tratamiento de enfermedades complejas es establecer el diagnóstico basado en la exploración de la patología. Aunque el proceso de diagnóstico no es gestionado en ComeoCare, se trata de un requisito previo vital antes de que pueda comenzarse el tratamiento. El profesional médico que utilice ComeoCare debe utilizar todos los servicios de patología y medicina de laboratorio necesarios para determinar el diagnóstico y seleccionar el tratamiento farmacológico adecuado.

ComeoCare gestiona los tratamientos con medicamentos. Los tratamientos gestionados en ComeoCare no excluyen ninguna otra forma de tratamiento, como la cirugía o la radioterapia.

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

3.5.2 No es un reemplazo de personal humano

ComeoCare es un software diseñado para complementar la experiencia del profesional sanitario con un nivel adicional de verificación, pero no para reemplazarlo.

Como cualquier software, y a pesar de todas las medidas adoptadas para garantizar la disponibilidad y la conectividad de ComeoCare, es posible que este sistema no pueda ayudar en el ciclo de vida de tratamientos complejos o no contenga la información correcta.

En todas las situaciones, el personal médico debe revisar y validar cuidadosamente las dosis calculadas y propuestas por ComeoCare. El personal de farmacia debe realizar una validación farmacológica y fisicoquímica de la preparación propuesta y verificar todo el material impreso. El personal de enfermería debe verificar siempre los productos y la dosis que se vaya a administrar.

Si por cualquier motivo ComeoCare no está disponible durante la administración, el personal de enfermería debe comprobar otras fuentes que contengan información sobre el tratamiento y la administración antes de administrar un producto. Estas otras fuentes pueden ser, entre otras, versiones en PDF generadas del tratamiento almacenadas en una ubicación de archivo independiente o datos de tratamiento estructurados exportados por ComeoCare al registro electrónico del paciente en un momento anterior. Si estas fuentes tampoco están disponibles en el momento de la administración, el producto solo se puede administrar cuando el personal de enfermería esté acompañado por otro profesional sanitario cualificado que realice una doble comprobación del producto y la dosis que se administrará antes de la administración, el denominado principio de los cuatro ojos.

3.6 Mensajes de error y fallo del sistema

La siguiente tabla clasifica los diferentes tipos de mensajes del sistema, su propósito y descripciones para ayudar a los usuarios a comprender su contexto, causas y posibles acciones necesarias para abordarlos.

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

Clase	Forma	Propósito			Descripción
		Notificar	Aumentar la concienciación	Alertar	
No persistente	Mensaje de alerta o <i>toaster</i>	Sí	No	Sí	Se utiliza para notificar a los usuarios. Se mantienen visibles durante un tiempo suficiente para garantizar la concienciación y la legibilidad del usuario.
Semipersistente	Mensajes de validación dinámicos	Sí	Sí	No	Normalmente se coloca alrededor de los campos de entrada o en la parte inferior de un formulario. Diseñados para notificar o aumentar la concienciación del usuario.
Persistente	Texto estático con color de fondo	No	Sí	Sí	Mensajes que permanecen en la pantalla hasta que se rechazan o abordan manualmente.
	Carteles	No	Sí	Sí	Se utiliza para alertar a los usuarios sobre una situación que puede impedir gravemente el proceso de solicitud (p. ej., el fin de la licencia) o que no sigue la normativa (p. ej., un medicamento que valide su propia preparación). Los carteles se pueden mostrar en una pantalla relevante o en toda la aplicación, dependiendo de la gravedad.

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

3.7 Vida útil, retirada de servicio y eliminación de ComeoCare

3.7.1 Vida útil del dispositivo

La vida útil del dispositivo se define como 3 años después de la fecha de lanzamiento de la versión al mercado. La fecha de lanzamiento se menciona en la página Acerca de.

La asistencia ampliada es posible durante un período máximo de 2 años adicionales después de los cuales se debe realizar una actualización. La institución debe ponerse en contacto con el fabricante para obtener términos y condiciones detallados para obtener asistencia ampliada.

3.7.2 Retirada de servicio y eliminación de dispositivos

Una vez finalizado el periodo de suscripción, se podrá conceder una licencia limitada para el acceso de solo lectura para permitir a las instituciones consultar los datos en su formato original sin modificaciones, utilizando la aplicación ComeoCare durante el periodo previo a la eliminación. La institución debe ponerse en contacto con el fabricante para obtener los términos y condiciones detallados para obtener una licencia de solo lectura limitada.

Si se cancela o no se renueva la suscripción de una edición de ComeoCare del Centro de datos, la institución debe desechar el software y los datos. La eliminación del software implica la eliminación de instalaciones y la destrucción de todas las copias de seguridad y de respaldo. La eliminación de los datos implica exportar los datos gestionados por ComeoCare y, a continuación, borrar los originales.

El fabricante gestiona la eliminación del software y los datos para las suscripciones a Cloud Edition finalizadas. Antes de borrar los datos, el fabricante exporta los datos gestionados por ComeoCare y los transfiere de forma segura a la institución.

La institución es responsable de almacenar de forma segura los datos exportados gestionados por ComeoCare de acuerdo con los términos legales de retención y los requisitos de confidencialidad, y debe garantizar el cifrado y acceso a estos datos exportados.

4 Descripción del dispositivo

4.1 Cómo ComeoCare logra su uso previsto

ComeoCare logra su objetivo como una aplicación web que gestiona el ciclo de vida completo de tratamientos complejos basados en regímenes mediante varias características principales que se describen a continuación. La siguiente explicación detalla cómo ComeoCare cumplirá su propósito de forma independiente, sin necesidad de integración con ninguna otra aplicación.

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

4.1.1 Gestión de productos y regímenes

Notas de aplicabilidad:

- La disponibilidad de algunos parámetros de seguridad para el cálculo de la dosis varía según la versión; consulte el manual de usuario de su versión para obtener más detalles.
- El control del principio de cuatro ojos está disponible en ComeoCare v3.70 y versiones posteriores.

La aplicación permite al hospital definir y mantener un tesoro de productos y regímenes a través de dos módulos.

- **Productos:** En este módulo, el profesional de farmacia gestiona la lista de productos que se pueden utilizar para tratamientos, así como las propiedades y opciones de cada tipo de productos, como el método de cálculo de dosis, las dosis máximas permitidas, los envases disponibles, los parámetros de estabilidad, etc. Esta información constituye la base para configurar y optimizar el ciclo de vida de los tratamientos.
- **Regímenes:** Este módulo permite la definición, validación y actualización de una biblioteca de regímenes de tratamiento estructurados. Estos regímenes consisten en diferentes líneas, que representan las prescripciones y la administración de un determinado producto en un momento dado. Cuando se activa la opción de validación cruzada, todos los cambios en un régimen siempre requieren que el plan se vuelva a validar según un principio de cuatro ojos antes de que pueda usarse de nuevo para los tratamientos.

Los módulos de gestión de productos y regímenes se describen con más detalle en la guía del usuario [REL3] ComeoCare - Manual del usuario – Introducción.

4.1.2 Flujos de trabajo de gestión de tratamiento

Notas de aplicabilidad:

- La disponibilidad de los controles de seguridad del paciente varía según la versión; consulte el manual de usuario de su versión para obtener más detalles.
- La preparación de compuestos paso a paso está disponible en la v3.68 y posteriores.

Basándose en el tesoro del hospital definido en el apartado 4.1.1, la aplicación guía a los profesionales sanitarios a través del tratamiento del paciente. ComeoCare realiza un seguimiento y muestra el progreso de los tratamientos del paciente.

Los principales módulos del flujo de trabajo son:

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

- **Prescripción:** En este módulo, el personal médico selecciona el régimen o plan de tratamiento adecuado para el paciente, lo que hace que las dosis de los productos dentro del régimen se calculen de acuerdo con los datos clínicos del paciente. Se están realizando comprobaciones adicionales para garantizar la seguridad del paciente, como mediante advertencias de dosis acumuladas o advertencias de glucosa para diabéticos. El personal médico puede adaptar el régimen estándar añadiendo o eliminando prescripciones de medicamentos al tratamiento o aplicando reducciones de la dosis. Cuando el personal médico valida una prescripción, se puede solicitar la preparación o administración del producto.

El módulo de prescripción se describe con más detalle en la guía del usuario [REL4] ComeoCare - Manual del usuario - Prescripción.

- **Preparación de compuestos:** En este módulo, se alerta al personal de farmacia de las prescripciones que requieren manipulación y se le proporciona una guía para las actividades de preparación de compuestos. En función de la dosis prescrita y la concentración de los envases disponibles, se seleccionan los envases y diluyentes correctos para la preparación de compuestos. Después de una validación farmacológica, la recogida puede iniciarse con base en una lista de selección generada. Una vez seleccionados los productos, se muestra una guía paso a paso para el preparador dentro del flujo laminar o aislador. A continuación, la farmacia puede liberar la preparación para su administración después de una validación posterior a la preparación e imprimir la etiqueta del producto para identificar de forma única la preparación. Se puede añadir un código de barras o QR o código Datamatrix a esta etiqueta para identificar de forma exclusiva la preparación. Una vez que la farmacia actualiza el estado de los productos, se alerta al personal de enfermería de que los productos están listos para su administración.

El módulo de preparación de compuesto se describe con más detalle en la guía del usuario [REL5] ComeoCare - Manual del usuario - Preparación de compuestos.

- **Administración:** En este módulo, se proporciona al personal de enfermería un resumen diario de los preparados que deben administrarse a cada paciente. La seguridad del paciente se garantiza mediante el escaneado a pie de cama: escaneando la pulsera del paciente, se realiza una primera validación para comprobar si este paciente requiere tratamiento. Al escanearse el código de barras de la etiqueta impresa del producto, la aplicación verifica si el producto corresponde al paciente correcto. Cuando el personal de enfermería registra que se ha administrado un producto, el estado de la prescripción correspondiente cambia, lo que permite avisar al personal médico de que el proceso se ha llevado a cabo correctamente y crea un historial preciso de los productos administrados.

El módulo de administración se describe con más detalle en la guía del usuario [REL6] ComeoCare - Manual del usuario – Administración.

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

4.2 Los beneficios clínicos que se esperan

Los beneficios clínicos del sistema de productos sanitarios de software ComeoCare que se pueden esperar son:

1. **Uso seguro y eficaz:** ComeoCare apoya a los profesionales sanitarios en el cálculo de la dosis de medicación, la preparación farmacéutica y la administración de enfermería controlada, garantizando que estos procesos se realicen de forma segura y eficaz.
2. **Reducción de errores de medicación:** El sistema reduce el margen de errores de medicación en al menos un 38 %, lo que mejora la seguridad del paciente y la calidad general de la atención.

4.3 Características de rendimiento de ComeoCare

La siguiente tabla contiene una lista no limitativa de las características de rendimiento del dispositivo:

Tema	Características
Gestión de acceso	• Autenticación para usuarios en Active Directory local • Autenticación para usuarios de Entra ID mediante Open ID (Aplicabilidad: versión 4.0 y posteriores) • Control de acceso a funciones integrado • Aprovisionamiento automático de grupos con Active Directory en las instalaciones (Aplicabilidad: versión 4.2 y posteriores) • Aprovisionamiento automático de grupos con Entra ID a través de SCIM (Aplicabilidad: versión 4.2 y posteriores)
Configuración del producto	• Listas de tipos y formularios de productos personalizables • Identificación del fármaco basada en la denominación común internacional (DCI) • Gestión del método de cálculo de la dosis basada en dosis fija, peso, peso corporal ajustado, superficie corporal y valores de AUC (aclaramiento de creatinina) • Gestión de rangos para el intervalo de dosis • Gestión de las prácticas de preparación, incluidos el dispositivo de administración y los diluyentes por vía de administración y rango de dosis (Aplicabilidad: v4.3 y posteriores) • Aprovisionamiento y vinculación de envases disponibles en la institución • Trazabilidad de todos los cambios

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

Configuración del régimen	• Versiones de regímenes (Aplicabilidad: versión 3.68 y posteriores) • Validación del régimen mediante el principio de 4 ojos (Aplicabilidad: versión 3.68 y posteriores) • Tipos de regímenes, etiquetas y códigos de colores personalizables • Añadir fármacos de la configuración del producto y anular valores específicos si es necesario para un régimen específico • Gestión de comentarios y preguntas • Duplicación del régimen • Creación del régimen basado en los tratamientos del paciente
Orientación clínica	• Selección automática de fórmula basada en parámetros clínicos del paciente (aplicabilidad: versión 5.0 y posteriores) • Definición de la dosificación del producto para distintas condiciones del paciente en función de parámetros clínicos, con indicador de incumplimiento en el momento de la prescripción y revalidación automática cuando se produzcan cambios en los datos clínicos (aplicabilidad: versión 5.0 y posteriores)
Prescripciones de tratamientos	• Gestión de estado y transición personalizable • Actualizaciones de estado en tiempo real • Trazabilidad de las prescripciones individuales • Prescripciones basadas en el régimen • Cálculo automático de la dosis basado en los parámetros clínicos del paciente • Personalización del tratamiento añadiendo, eliminando y actualizando prescripciones, comentarios y preguntas • Duplicación de tratamientos existentes para ciclos adicionales • Propagación de la reducción de la dosis • Visualización previa de comentarios de administración (Aplicabilidad: versión 3.68 y posteriores) • Alertas automatizadas para la dosis y los límites de dosis acumulados y la ingesta de azúcar para diabéticos • Generación automática de agendas
Guía de preparación de compuestos	• Soporte de recogida con escaneado de código de barras (Aplicabilidad: versión 4.1 y posteriores) • Compatibilidad con el código GTIN estándar (Aplicabilidad: v4.1 y posteriores) • Cálculo automático de envases y propuesta para el menor número de envases • Guía paso a paso para la preparación de compuestos • Etiquetas personalizables para medicamentos preparados

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

	- Optimización del vial del fármaco (Aplicabilidad: versión 4.1 y posteriores) - Descripción general de facturación de todos los envases consumidos por paciente
Gestión de la administración	- Descripción general de las administraciones diarias - Trazabilidad y documentación de acciones y acontecimientos administrativos (Re)planificación ajustada y gestión de retrasos - Notificación para administraciones próximas o vencidas - Escaneado del código de barras a pie de cama para verificar la identidad y la medicación del paciente, así como la posología - Capacidad de respuesta de la interfaz de usuario, lo que hace que las pantallas de administración estén disponibles para ordenadores y dispositivos portátiles
Seguridad de los datos y elaboración de informes	- Datos cifrados en reposo a través de protocolos seguros de almacenamiento de datos - Transferencia de datos cifrada con anonimización - Generación automática de informes de tratamiento para la continuidad del negocio - Informes personalizables con gestión de informes de autoservicio

4.4 Aplicaciones que se pueden utilizar junto con ComeoCare

Los siguientes apartados enumeran los flujos de información compatibles con ComeoCare y las aplicaciones que se pueden utilizar juntas para proporcionar funciones adicionales.

4.4.1 Autenticación de usuario

Notas de aplicabilidad:

- La autenticación de usuario mediante Open ID con Azure Entra ID está disponible para la edición en la nube en la versión 4.0 y posteriores.

ComeoCare es compatible con la autenticación de usuarios centrales/externos a través de la integración de Active Directory. Esto significa que las credenciales de usuario necesarias para iniciar sesión en ComeoCare se sincronizan con los usuarios gestionados en el Active Directory del hospital, asegurándose de que la política de autenticación y contraseña se adhiera a la política de seguridad de la institución.

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

La aplicación también puede utilizar el protocolo de OpenID para externalizar la autenticación de usuario a Azure Entra ID, de modo que incluso la página de inicio de sesión esté gestionada y configurada por el hospital.

Obtenga más información sobre cómo configurar el modo de autenticación en el documento [REL2] ComeoCare - Manual de integración.

4.4.2 Autorización de usuario automatizada a través de la suscripción de grupo

Notas de aplicabilidad:

- La autenticación de usuario mediante Open ID con Azure Entra ID está disponible para la edición en la nube en la versión 4.0 y superiores.
- La autorización de usuario automatizada está disponible en la versión 4.2 y superiores.

ComeoCare puede copiar las suscripciones de grupo definidas en el Directorio (Entra ID o LDAP) a los grupos definidos en ComeoCare. Esta autorización automatizada permite a los usuarios iniciar sesión en ComeoCare y asignar automáticamente los permisos adecuados.

Para obtener más información sobre la configuración de los grupos en ComeoCare, consulte [REL2] ComeoCare - Manual de integraciones.

4.4.3 Llamadas contextuales

ComeoCare expone diferentes llamadas o enlaces contextuales, que pueden ser llamados por un sistema externo para mostrar directamente información específica, como información del paciente o información del tratamiento de un paciente determinado.

Estas integraciones, generalmente con el sistema de registro electrónico del paciente (EPR), se pueden utilizar compartiendo y confiando en el número de identificación único del paciente.

Obtenga más información sobre las llamadas contextuales en [REL2] ComeoCare - Manual de integración.

4.4.4 Flujos de información entrantes y salientes

La siguiente tabla enumera los flujos de información compatibles con ComeoCare y las aplicaciones que se pueden utilizar junto con ComeoCare para contribuir a la consecución del uso previsto. La aplicabilidad de cada integración se indica en la fila correspondiente de la tabla. Para obtener una visión técnica más detallada sobre cómo integrar una aplicación con ComeoCare, consulte el documento [REL2] ComeoCare - Manual de integración.

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

Integración	Aplicación	Descripción
Información entrante		
ADF Comentarios de administración externos	Sistema de administración de fármacos de gestión especializada Sistema de información del hospital (HIS) o registro electrónico del paciente (EPR)	Finalidad prevista: Esta integración permite al sistema de gestión de la administración enviar comentarios de administración, como efectos adversos, a ComeoCare después de la administración. Protocolos compatibles: HL7 (mensajes RAS) Software cualificado para una combinación segura: OncoSafety, también conocido como OSRC (B. Braun) Restricciones o limitaciones conocidas: el sistema externo debe poder enviar mensajes RAS a través de TCP o depositar los mensajes como un archivo en una ubicación disponible para ComeoCare. Aplicabilidad: v4.2 y posteriores

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

ADT Información del paciente y de la visita	Sistema de información del hospital (HIS) o registro electrónico del paciente (EPR)	Finalidad prevista: La información de pacientes y visitas se puede autogestionar en la aplicación, pero normalmente se importan y enlazan al sistema de software de gestión de pacientes central del hospital. El personal médico utiliza la información del paciente para personalizar las prescripciones. Esta información de visita proporciona al personal de enfermería información sobre la ubicación actual de los pacientes y ayuda a planificar las administraciones diarias. La información de visita también se utiliza para apoyar al personal de enfermería en el flujo de administración y para la gestión y facturación de existencias. Protocolos compatibles: HL7 (mensajes ADT) Software cualificado para una combinación segura: Oasis (Zorgi), Wish (IBM), Amaron (Amaron), CARAD-RT, Opale (Opale Solutions). Restricciones o limitaciones conocidas: el sistema externo debe poder enviar mensajes ADT a través de TCP o depositar los mensajes como un archivo en una ubicación disponible para ComeoCare. Aplicabilidad: v3.71 y posteriores
---	---	--

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

ART Información sobre artículos y productos	Sistema de gestión de farmacia	Finalidad prevista: La biblioteca de medicamentos estándar del hospital se puede importar a ComeoCare y enlazarse a los productos definidos. Esto permite almacenar las referencias internas de productos, que son utilizadas posteriormente por el canal TAR para la facturación. Protocolos compatibles: HL7 (mensajes de MFN) Software cualificado para una combinación segura: Infohos Pharmacy (Zorgi), APO (MedSoc), CCA, GCL/Win, Opale (Opale Solutions). Restricciones o limitaciones conocidas: el sistema externo debe poder enviar mensajes MFN a través de TCP o depositar los mensajes como un archivo en una ubicación disponible para ComeoCare. Aplicabilidad: v3.71 y posteriores
---	--------------------------------	---

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

CBX Control de preparación de compuestos (Compounding Monitoring)	Sistema para controlar la preparación de compuestos	Finalidad prevista: ComeoCare se puede integrar con el sistema ComeoBox para respaldar la validación gravimétrica o fotográfica del proceso de preparación de compuestos. Se instala una caja de comunicación de hardware vinculada a los dispositivos de hardware para cada armario de preparación, tanto si se trata de un aislador como de un armario de flujo laminar. Debido a que la preparación de compuestos suele implicar el uso de guantes y un espacio limitado para la manipulación del ratón y el teclado, las acciones del usuario se pueden registrar pulsando un pedal. Una cámara conectada a la caja de comunicación permite mostrar una secuencia de vídeo en directo durante la preparación y tomar imágenes individuales del paso de la preparación para la validación. Cuando se conecta a una báscula de precisión, ComeoBox también puede enviar el peso de la preparación actual a ComeoCare para la validación gravimétrica del paso de la preparación. Las imágenes de la cámara y la información gravimétrica se utilizan entonces en ComeoCare para mejorar la validación de la preparación de compuestos de doble verificación (4 ojos). Protocolos compatibles: Servicio web REST Software cualificado para una combinación segura: ComeoBox (Comeo). Restricciones o limitaciones conocidas: - Las cajas, cámaras y pedales deben poder instalarse físicamente dentro del área de preparación de compuestos. - Solo se admiten las básculas de precisión de la marca Mettler Toledo. Aplicabilidad: v3.68 y posteriores
---	---	---

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

EPO Altura y peso del paciente	Sistema de información del hospital (HIS) o registro electrónico del paciente (EPR)	Finalidad prevista: ComeoCare puede recopilar los últimos datos de altura y peso de un paciente en el momento de la prescripción, de modo que las dosis se calculen basándose en los últimos datos clínicos conocidos. Protocolos compatibles: Servicio web SOAP. Software cualificado para una combinación segura: C2M (Cegeka). Restricciones o limitaciones conocidas: el servicio web debe cumplir con la firma del método estándar y la disposición del mensaje. Aplicabilidad: v3.70 y posteriores
LAB Resultados de laboratorio	Sistema de información de laboratorio (Laboratory Information System, LIS)	Finalidad prevista: Los resultados de laboratorio externos se pueden mostrar en ComeoCare y utilizarse como entrada en la aplicación. El personal médico puede aceptar los resultados entrantes y, tras la aceptación, los datos clínicos se pueden utilizar para (re)calcular automáticamente las dosis del paciente o como orientación para las adaptaciones de la dosis. Protocolos compatibles: HL7 (mensajes ORU). Software cualificado para una combinación segura: Glims (Mips), Molis (CGM), Jade, Labo400. Restricciones o limitaciones conocidas: el sistema externo debe poder enviar mensajes ORU a través de TCP o depositar los mensajes como un archivo en una ubicación disponible para ComeoCare. Aplicabilidad: v3.70 y posteriores
Información saliente		

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

BCP Plan de continuidad del negocio	Sistema de archivos	Finalidad prevista: ComeoCare puede exportar un informe de tratamiento del paciente digitalizado a una carpeta dedicada. Si por cualquier motivo ComeoCare no está disponible temporalmente, se puede seguir administrando tratamiento a los paciente con base en estos informes. Protocolos compatibles: Exportación a PDF. Software cualificado para una combinación segura: Sistema de archivos. Restricciones o limitaciones conocidas: ComeoCare debe tener acceso al sistema de archivos para almacenar los archivos PDF. Aplicabilidad: v3.68 y posteriores
DBX Exportación de base de datos	Herramientas de inteligencia empresarial (Business Intelligence, BI) y análisis de datos	Finalidad prevista: ComeoCare exporta sus tablas de base de datos en un formato de código abierto que permite su compresión. Estos archivos se utilizan normalmente para el análisis de datos. Protocolos compatibles: Archivos Parquet. Software cualificado para una combinación segura: Power BI (Microsoft). Restricciones o limitaciones conocidas: ComeoCare debe tener acceso al sistema de archivos para almacenar los archivos Parquet. Aplicabilidad: Edición Cloud v4.3 y posteriores

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

EAS Sistema de administración externo (External Administration System)	Sistema de administración de fármacos de gestión especializada o sistema de información del hospital (Hospital Information System, HIS) o registro electrónico del paciente (Electronic Patient Record, EPR)	Finalidad prevista: ComeoCare envía datos de administración a un sistema de administración externo para externalizar el flujo de administración. Protocolos compatibles: HL7 (mensajes RDS). Software cualificado para una combinación segura: OncoSafety, también conocido como OSRC (B. Braun). Restricciones o limitaciones conocidas: el sistema externo debe exponer un punto final TCP o una ubicación de sistema de archivos para recibir mensajes RDS. Aplicabilidad: v4.2 y posteriores
ECS Sistema de preparación de compuestos externo	Preparación de compuestos farmacéuticos de gestión especializada	Finalidad prevista: ComeoCare envía información de preparación de compuestos a un sistema de preparación de compuestos externo para externalizar el flujo de preparación de compuestos. Protocolos compatibles: XML personalizado y HL7 (mensajes RDS). Software cualificado para una combinación segura: DrugCam (Eurekam), robot Mundus HD (Equashield), gafas inteligentes Vuzix. Restricciones o limitaciones conocidas: el sistema externo debe exponer un punto final TCP o una ubicación de sistema de archivos para recibir mensajes RDS. Aplicabilidad: v4.3 y posteriores

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

FBE Exportación de balance de líquidos (Fluid Balance Export)	Sistema de información del hospital (HIS) o registro electrónico del paciente (EPR)	Finalidad prevista: ComeoCare exporta la información del balance de líquidos de un paciente específico (= el volumen de líquidos administrados a través de ComeoCare) al registro electrónico del paciente. Protocolos compatibles: Servicio web SOAP. Software cualificado para una combinación segura: H++ (Zorgi), XCare (Zorgi). Restricciones o limitaciones conocidas: el servicio web debe cumplir con la firma del método estándar y la disposición del mensaje. Aplicabilidad: v4.0 y posteriores
[BE] HDT Datos del hospital	Sistema de informe de acciones del personal de enfermería o plataforma de salud electrónica gubernamental	Finalidad prevista: Toda la información sobre los tiempos y volúmenes de administración recogidos por ComeoCare puede exportarse directa o indirectamente a la plataforma de salud electrónica belga. El sistema de salud electrónica requiere esta información por motivos de cumplimiento normativo. Protocolos compatibles: Servicio web SOAP. Software cualificado para una combinación segura: Othello (Calidos). Restricciones o limitaciones conocidas: el servicio web debe cumplir con la firma del método estándar y la disposición del mensaje. Aplicabilidad: v4.0 y posteriores

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

PRO Detalles del producto	Sistema de administración de fármacos de gestión especializada Sistema de información del hospital (HIS) o registro electrónico del paciente (EPR)	Finalidad prevista: ComeoCare envía actualizaciones de gestión de productos a una aplicación externa, incluidos todos los productos nuevos, modificaciones de productos y productos eliminados. Protocolos compatibles: HL7 (mensajes de MFN) Software cualificado para una combinación segura: OncoSafety, también conocido como OSRC (B. Braun). Restricciones o limitaciones conocidas: el sistema externo debe exponer un punto final TCP o una ubicación de sistema de archivos para recibir mensajes MFN. Aplicabilidad: v4.2 y posteriores
	Plataforma de salud electrónica gubernamental	Finalidad prevista: Esta integración permite a varios profesionales sanitarios enviar prescripciones de forma electrónica y segura a un servidor de salud electrónico belga. Las prescripciones están codificadas y, a continuación, pueden ser utilizadas a petición del paciente por personal de farmacia para preparar y entregar los medicamentos correctos para esta prescripción. Protocolos compatibles: XML (formato KMEHR). Software cualificado para una combinación segura: Infohos Connect (Infohos), HealthConnect (HealthConnect). Restricciones o limitaciones conocidas: el sistema externo debe exponer un punto final TCP, una ubicación del sistema de archivos o un servicio web para recibir mensajes KMEHR. Aplicabilidad: v4.0 y posteriores

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

[BE] RMB Solicitudes de reembolso	Plataforma de salud electrónica gubernamental	Finalidad prevista: ComeoCare envía información de prescripción digitalizada a otra aplicación. Esta información de prescripción se utiliza después para la gestión automatizada de las solicitudes de reembolso de medicamentos. Protocolos compatibles: HL7 (mensajes ORM). Software cualificado para una combinación segura: Workflower (Amaron). Restricciones o limitaciones conocidas: el sistema externo debe exponer un punto final TCP o una ubicación de sistema de archivos para recibir mensajes HL7. Aplicabilidad: v4.3 y posteriores
SCA Armarios inteligentes	Armarios de medicamentos inteligentes	Finalidad prevista: Los sistemas de dispensación inteligentes se pueden conectar y toda la información de prescripción conocida en ComeoCare se puede exportar, lo que permite al personal de enfermería utilizar estos sistemas con la propuesta de medicamento correcta para cada paciente. Protocolos compatibles: HL7 (mensajes RAS). Software cualificado para una combinación segura: VANAS, Ethilog. Restricciones o limitaciones conocidas: el sistema externo debe exponer un punto final TCP o una ubicación de sistema de archivos para recibir mensajes RAS. Aplicabilidad: v4.0 y posteriores

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

[BE] SIG Firma electrónica	Plataforma de salud electrónica gubernamental	Finalidad prevista: La marca horaria electrónica de la prescripción se puede obtener de la plataforma de salud electrónica del gobierno belga para congelar el contenido de la prescripción y garantizar el estado de no repudio. Protocolos compatibles: XML (formato KMEHR) Software cualificado para una combinación segura: Amaron (Amaron), Infohos connect (Infohos), HealthConnect, MediBridge (Digital Wallonia), XConnect (RSW). Restricciones o limitaciones conocidas: el sistema externo debe exponer un punto final TCP, una ubicación del sistema de archivos o un servicio web para recibir mensajes KMEHR. Aplicabilidad: v4.0 y posteriores
TAE Administración del tratamiento	Sistema de información del hospital (HIS) o registro electrónico del paciente (EPR)	Finalidad prevista: ComeoCare puede exportar los datos de administración del tratamiento al registro electrónico del paciente para tener una vista en tiempo real de las administraciones del tratamiento. Protocolos compatibles: Servicio web SOAP. Software cualificado para una combinación segura: H++ (Zorgi), XCare (Zorgi). Restricciones o limitaciones conocidas: el servicio web debe cumplir con la firma del método estándar y la disposición del mensaje. Aplicabilidad: v4.0 y posteriores

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

TAR Gestión de existencias y facturación	Sistema de gestión de farmacia	Finalidad prevista: La gestión de farmacia se apoya en dos aspectos principales: • Gestión de existencias: los productos que se han administrado pueden notificarse al sistema de gestión de existencias de farmacia para adaptar los números de disponibilidad de existencias. • Facturación: en el momento de un cambio de estado (configurable) de una administración/prescripción, la aplicación se puede configurar para que envíe el número y tipo de envases usados y la información de la visita del paciente al sistema de facturación del hospital para su procesamiento. El módulo de existencias y facturación se describe con más detalle en la guía del usuario de [REL8] ComeoCare - Manual del usuario – Existencias y facturación. Protocolos compatibles: HL7 (mensajes RAS) o XML Software cualificado para una combinación segura: Infohos Pharmacy (Zorgi), APO (MedSoc), CCA, GCL/Win, Opale (Opale Solutions). Restricciones o limitaciones conocidas: el sistema externo debe exponer un punto final TCP, una ubicación del sistema de archivos o un servicio web para recibir mensajes RAS. Aplicabilidad: v3.71 y posteriores
--	--------------------------------	---

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

[BE] TRA Análisis del tratamiento	Red Valona de Salud	Finalidad prevista: ComeoCare exporta datos de tratamiento en un formato específico para el proyecto del INAH, con el objetivo de crear una entidad valona para permitir el uso ético de la información médica electrónica basada en la infraestructura proporcionada por la red valona de salud. Protocolos compatibles: XML. Software cualificado para una combinación segura: Cetic – INAH. Restricciones o limitaciones conocidas: el sistema externo debe exponer un punto final TCP, una ubicación del sistema de archivos o un servicio web para recibir mensajes XML. Aplicabilidad: v4.0 y posteriores
TRD Información del tratamiento estructurada	Sistema de información del hospital (HIS) o registro electrónico del paciente (EPR)	Finalidad prevista: ComeoCare envía información del tratamiento en un mensaje estructurado a otra aplicación. Estos datos se pueden leer, interpretar y utilizar según sea necesario. Protocolos compatibles: HL7 (mensajes ORM). Software cualificado para una combinación segura: Millenium (Cerner), C2M (Cegeka), H+ Result (Zorgi). Restricciones o limitaciones conocidas: el sistema externo debe exponer un punto final TCP, una ubicación del sistema de archivos o un servicio web para recibir mensajes ORM. Aplicabilidad: v4.0 y posteriores

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

TRH Historial de tratamiento estructurado	Sistema de archivos	Finalidad prevista: ComeoCare envía informes digitalizados de tratamientos anteriores a otra aplicación. Estos informes se pueden añadir al historial médico del paciente. Protocolos compatibles: Exportación de PDF. Software cualificado para una combinación segura: Sistema de archivos. Restricciones o limitaciones conocidas: el sistema externo debe exponer un punto final TCP, una ubicación del sistema de archivos o un servicio web para recibir mensajes ORM. Aplicabilidad: v4.2 y posteriores
TRR Informe de tratamiento digitalizado	Sistema de información del hospital (HIS) o registro electrónico del paciente (EPR)	Finalidad prevista: ComeoCare envía informes de tratamiento digitalizados a otra aplicación. Estos informes se pueden añadir al historial médico del paciente. Protocolos compatibles: HL7 (mensajes ORU). Software cualificado para una combinación segura: Millenium (Cerner), C2M (Cegeka), H+ Result (Zorgi), Nexuzhealth (Cegeka), Primuz (CtG), Carefolio. Restricciones o limitaciones conocidas: el sistema externo debe exponer un punto final TCP, una ubicación del sistema de archivos o un servicio web para recibir mensajes ORU. Aplicabilidad: v4.0 y posteriores

4.5 Configuración

ComeoCare se puede configurar mediante configuraciones que influyen en la forma de trabajar dentro de los módulos de la aplicación.

Los parámetros de configuración se describen con más detalle en la guía del usuario [REL8] ComeoCare - Manual del usuario – Configuración.

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

5 Requisitos técnicos para dispositivo del usuario

Notas de aplicabilidad:

- El módulo opcional ComeoBox para el control de preparación de compuestos está disponible en la v3.68 y posteriores.
- La validación fotográfica está disponible en ComeoCare v3.68 y versiones posteriores.

5.1 Requisitos mínimos de hardware

El ordenador, tableta o dispositivo portátil utilizado para ComeoCare debe cumplir unos requisitos técnicos mínimos.

El dispositivo debe tener un teclado integrado o externo y un dispositivo señalador. Este puede ser un ratón de ordenador, un panel táctil o una pantalla táctil. Si ComeoCare se utiliza junto con ComeoBox, el dispositivo en el que ComeoCare se ejecute en la sala de preparación no debe estar equipado con un teclado o dispositivo señalador, ya que estas acciones se realizan utilizando el pedal ComeoBox conectado.

ComeoCare es una aplicación web receptiva, lo que implica que el contenido se adapta al tamaño y la resolución de la pantalla disponible. Por lo tanto, ComeoCare se mostrará en todas las pantallas del dispositivo, pero los requisitos mínimos están establecidos para poder utilizar la aplicación con fluidez: la resolución de la pantalla debe ser de al menos 1280*1024 en una relación de aspecto 4/3 y de 1280*720 en una relación de aspecto 16/9.

El dispositivo debe tener una interfaz de red, por cable o inalámbrica, para establecer la comunicación con el servidor de ComeoCare.

Si el escaneado está habilitado durante la preparación o el flujo de prescripción, debe conectarse o integrarse en el dispositivo un escáner de códigos de barras. Este escáner de códigos de barras debe poder escanear al menos códigos de barras de código 128. Si las etiquetas generadas por otro software, como los códigos de pulsera de paciente, utilizan diferentes formatos de código, el escáner también debe poder leer estos tipos de códigos de barras.

El dispositivo debe tener acceso a una impresora si se requiere el uso de las funciones de impresión de ComeoCare. La impresora debe poder imprimir en formato de papel A4 para los informes. La mayoría de las impresoras de etiquetas de rollo de papel estándar son compatibles con las etiquetas de productos.

La comunicación desde el dispositivo al servidor de ComeoCare se basa completamente en solicitudes HTTPS. Por lo tanto, el puerto HTTPS 443 saliente debe abrirse en el firewall del dispositivo, si lo hubiera.

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

5.2 Requisitos mínimos de software

Todos los usuarios de ComeoCare necesitan un navegador web para utilizar la aplicación, independientemente del sistema operativo o dispositivo que utilicen. Todos los navegadores web utilizados para ComeoCare deben ser compatibles con JavaScript y las cookies, y esta configuración debe estar activada.

Para la preparación de la farmacia con la función de obtención de imágenes en vivo (para lo cual se necesita disponer de ComeoBox), el navegador también debe admitir el tipo de contenido "multipart/x-mixed-replace".

Navegador	Versión mínima	Compatibilidad con tipo de contenido "multipart/x-mixed-replace"
Microsoft Edge	40	Sí
Mozilla Firefox	60	Sí
Google Chrome	60	Sí
Google Chrome para Android	74	No

Si el usuario desea leer o imprimir informes desde el dispositivo del cliente, también se debe instalar un software de lector de PDF en el dispositivo. Si no hay ningún lector de PDF disponible, los informes se guardarán en el disco, pero el usuario no podrá verlos ni imprimirlos.

Si el usuario desea exportar los resultados de la consulta a un archivo Excel, el software Microsoft Excel debe estar instalado en el dispositivo. Si no hay ningún lector de Microsoft Excel disponible, los informes se guardarán en el disco, pero el usuario no podrá verlos ni imprimirlos.

5.3 Consideraciones de seguridad

Cuando se utiliza ComeoCare, es esencial seguir las prácticas recomendadas de seguridad para garantizar la seguridad de los datos del paciente y el correcto funcionamiento del sistema.

La siguiente tabla contiene una lista no limitativa de consideraciones de seguridad:

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

Tema	Consideraciones
Acceso seguro al sistema	• Utilice siempre credenciales de inicio de sesión únicas y nunca las comparta con otras personas. • Asegúrese de que la autenticación multifactor (multi-factor authentication, MFA) está habilitada y complete el proceso de autenticación cada vez que inicie sesión. • No permita que personas no autorizadas vean o accedan a la aplicación mientras está en uso. • Bloquee la pantalla de su dispositivo o aplicación si se aleja de su estación de trabajo. • Cierre la sesión del sistema cuando no esté en uso.
Uso de dispositivos aprobados	• Acceda a ComeoCare solo desde dispositivos aprobados y que cumplan con las políticas de seguridad de su organización. • Mantenga sus dispositivos actualizados con los últimos parches de seguridad y sistemas operativos.
Manejo y exportación de datos	• Evite exportar datos confidenciales de pacientes a menos que sea estrictamente necesario y esté autorizado. • Asegúrese de que los datos exportados se almacenen de forma segura y cifrada y se eliminen cuando ya no sea necesario. • Utilice técnicas de anonimización de datos para eliminar información identificable antes de exportar o compartir datos, de conformidad con las normativas de privacidad. • No transfiera datos sensibles utilizando canales no seguros como el correo electrónico.
Respuesta a las alertas	• Tómese en serio todas las alertas y notificaciones del sistema. • Si encuentra una alerta de seguridad, siga las medidas de acción recomendadas proporcionadas por el sistema o informe a su equipo de TI/seguridad inmediatamente.
Notificación de actividades sospechosas	• Notifique cualquier actividad sospechosa, como inicios de sesión de cuenta inesperados o anomalías en los datos, al equipo de TI/seguridad de su organización con prontitud. • Utilice el sistema de notificación de incidentes designado para registrar posibles infracciones o inquietudes.

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

Cumplimiento de las políticas de la organización	• Siga las políticas y directrices de seguridad de su organización al utilizar ComeoCare. • Participe en formación regular de concienciación sobre seguridad para mantenerse informado sobre los posibles riesgos y las mejores prácticas.
Mantener la información personal segura	• No guarde contraseñas ni información sensible en lugares no seguros (p. ej., notas adhesivas, archivos de texto). • Utilice administradores de contraseñas si es necesario, asegurándose de que cumplan con los requisitos de seguridad de la organización.

	Instrucciones de uso	CCR-IFU
	ComeoCare Guía del usuario	v2.0

6 Información reglamentaria

	Comeo sa/nv Rue Boulvint 54 1400 Nivelles, Bélgica
	[BE/CH/SI] Comeo sa/nv - Rue Boulvint 54, 1400 Nivelles, Bélgica [DE/ES/NL] B. Braun Melsungen AG - Carl-Braun Str. 1, 34212 Melsungen, Alemania
CH REP	Veranex Switzerland sa Chemin de Rovéréaz 5 1012 Lausanne, Suiza
	CytoWeb v3.x.x ComeoCare v4.0.x
	ComeoCare v4.1.x y posteriores
	ComeoCare es un producto sanitario