



Manuel d'utilisation

Guide utilisateur de ComeoCare



comeo.com

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v2.0

Document	
Produit:	ComeoCare
Basic UDI-DI:	++B886COMEOCAREGX
Éditions:	Data Center / Cloud
Versions:	ComeoCare v5.0.x, v4.3.x, v4.2.x, v4.1.x, v4.0.x CytoWeb v3.54.4
Titre:	ComeoCare Manuel d'utilisation
Sous-titre:	Guide utilisateur de ComeoCare
Référence:	CCR-IFU - v2.0 - 18/05/2026

Historique du document		
Version	Date	Description des changements
1.0	30/09/2020	Mise à jour pour ComeoCare v4.0.x
1.1	25/03/2021	Manuel de déploiement changé en manuel d'installation ; prise en charge de l'exemplaire papier
		Cette mise à jour n'a pas été publiée pour des raisons de sécurité.
1.2	24/08/2022	Mandataire suisse (CH-REP) ajouté ; droits d'auteur ajoutés ; fautes de frappe corrigées ; tarification renommée ; précaution supplémentaire concernant le suivi des patients ajoutée
		Cette mise à jour a été publiée pour des raisons de sécurité: Précaution supplémentaire concernant la surveillance des patients
1.3	08/11/2022	Remplacement de « devrait » par « doit » et conjugaison du verbe au futur le cas échéant ; ajout de la dépendance à Internet du centre cloud dans les précautions; clarification de la validation du schéma thérapeutique ; inclusion des codes pris en charge pour le scanning ; ajout du profil utilisateur, de l'environnement de l'utilisateur, des indications, des contre-indications et des effets secondaires ; ajout de la prise en charge de la version v4.1
		Cette mise à jour a été publiée pour des raisons de sécurité: Ajout du profil de l'utilisateur, de l'environnement de l'utilisateur, des indications, des contre-indications et des effets secondaires
1.4	05/01/2024	Adaptation du modèle à la nouvelle version; Mise à jour des informations de support; Renommage Service Desk en Support et mise à jour de l'e-mail; déplacement du chapitre Service Desk vers un nouveau document; Ajout des nouvelles intégrations; Renommage Azure AD en Azure Entra ID; Ajout des informations réglementaires.

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v2.0

		Cette mise à jour n'a pas été publiée pour des raisons de sécurité.
1.5	12/02/2024	Adaptation des informations réglementaires (symboles correctes) ; Adaptation des informations d'assistance.
		Cette mise à jour n'a pas été publiée pour des raisons de sécurité.
1.6	28/05/2024	Certains avertissements sont reconsidérés comme limitations.
		Cette mise à jour n'a pas été publiée pour des raisons de sécurité.
1.7	30/01/2025	Mise à jour vers la dernière version du modèle; Des avantages cliniques supplémentaires à prévoir et des caractéristiques de performance; Applications détaillées pouvant être utilisées conjointement avec le protocole, la combinaison sécurisée et les restrictions connues, le système, les messages d'erreur et de défaut, les considérations de sécurité, les précautions spécifiques concernant la formation; Environnement d'utilisation prévue avec restrictions sur les emplacements ou les environnements; Ajout d'espaces réservés pour les modifications pour des raisons de sécurité dans l'historique des modifications; Mention de la durée de conservation dans la copie papier ; Inclusion de conseils sur les compétences et les limites dans les profils d'utilisateur visés; E-mail d'assistance mis à jour; ajout d'un avertissement de mauvaise utilisation du produit; Ajout d'une précaution de validation du logiciel.
		Cette mise à jour a été publiée pour des raisons de sécurité: Ajout de nouveaux avertissements et d'une nouvelle précaution
1.8	25/03/2025	Prise en charge de la version v4.3.x; Suppression de la référence au manuel d'installation car il a été fusionné avec le manuel d'exploitation; Ajout de nouvelles intégrations ECS, RMB et DBX; Ajout de situations dangereuses pour ECS et DBX.
		Cette mise à jour a été publiée pour des raisons de sécurité: Modification des détails d'une précaution par l'ajout de nouvelles situations dangereuses
2.0	18/05/2026	Prise en charge de la version v5.0.x ; Reformulation et réorganisation des avertissements et des précautions ; Mise à jour de la contre-indication ; Ajout de la prise en charge de la Slovaquie.
		Cette mise à jour a été publiée pour des raisons de sécurité: Ajout des nouveaux avertissements 3.3.6 à 3.3.9 ; Ajout de la précaution 3.4.11 ; Mise à jour de la section 3.1 Contre-indications pour refléter la prise en charge du calcul automatique de la dose pour les enfants à partir de la v5.0.

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v2.0

© Comeo, 2026 (www.comeo.com)

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v2.0

Table des matières

Table des matières.....	5
1 Introduction	8
1.1 Objectif	8
1.2 Portée	8
1.3 Applicabilité.....	9
1.4 Public	10
1.5 Exemple papier	10
1.6 Assistance	10
1.7 Documents connexes	12
1.8 Glossaire	12
2 Application prévue de ComeoCare	14
2.1 Usage prévu	14
2.2 Indications prévues	14
2.3 Environnement d'usage prévu	14
2.4 Profil utilisateur prévu	14
2.5 Population cible	15
3 Remarques importantes.....	15
3.1 Contre-indications.....	15
3.2 Effets secondaires	15
3.3 Avertissements	16
3.3.1 Éviter le rôle de super-utilisateur	16
3.3.2 Éviter une mauvaise identification du patient due à une configuration incorrecte	16
3.3.3 Éviter la traduction automatique de la page	17
3.3.4 Éviter les conséquences de défaillances logicielles potentielles	17
3.3.5 Éviter une utilisation inappropriée du produit	18
3.3.6 Éviter une installation ou une utilisation incorrecte de l'équipement de surveillance de la préparation.....	18
3.3.7 Éviter la fatigue liée aux alertes	19
3.3.8 Éviter l'expiration de la licence	19
3.3.9 Éviter les modifications simultanées des données du patient ou de traitement	20

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v2.0

3.4	Précautions	20
3.4.1	Assurer l'authentification des utilisateurs	20
3.4.2	Veiller à ce que les utilisateurs soient formés et qualifiés professionnellement	21
3.4.3	Assurer la fiabilité de la connectivité réseau	21
3.4.4	Assurer la continuité des activités et la reprise après sinistre	22
3.4.5	Assurer la vérification des sources de données	23
3.4.6	Assurer la vérification des intégrations	23
3.4.7	Faire preuve de vigilance à l'égard des erreurs de configuration potentielles	25
3.4.8	Assurer la validation du logiciel	26
3.4.9	Assurer une identification correcte du patient avant l'administration	26
3.4.10	Assurer le suivi des patients	27
3.4.11	Assurer un enregistrement en temps réel et chronologique des administrations	27
3.4.12	Assurer un fonctionnement sûr de l'équipement de surveillance de la préparation ..	28
3.5	Limitations.....	29
3.5.1	ComeoCare n'est pas un outil de diagnostic	29
3.5.2	ComeoCare ne remplace pas les humains	30
3.6	Messages systèmes et d'erreurs	30
3.7	Durée de vie, démantèlement et élimination de ComeoCare	31
3.7.1	Durée de vie du logiciel	31
3.7.2	Mise hors service et élimination du logiciel	31
4	Description du logiciel.....	32
4.1	Comment ComeoCare réalise son usage prévu	32
4.1.1	Gestion des produits et des schémas	32
4.1.2	Gestion des flux de traitement	33
4.2	Bénéfices cliniques qui peuvent être attendus	34
4.3	Caractéristiques de performance de ComeoCare	34
4.4	Applications pouvant être utilisées conjointement avec ComeoCare	37
4.4.1	Authentification de l'utilisateur	37
4.4.2	Autorisation automatique de l'utilisateur via l'appartenance à un groupe	37
4.4.3	Appels contextuels	38
4.4.4	Flux d'informations entrantes et sortantes	38
4.5	Configuration.....	48

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v2.0

5	Exigences techniques de l'appareil de l'utilisateur	49
5.1	Exigences hardware minimales	49
5.2	Exigences software minimales	50
5.3	Considérations relatives à la sécurité	50
6	Informations réglementaires	52

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v2.0

1 Introduction

1.1 Objectif

Ce document vise à guider les utilisateurs dans l'utilisation de l'application ComeoCare.

Il fournit des avis, des précautions et des avertissements importants concernant l'utilisation de ComeoCare, qui doivent être soigneusement pris en compte par tous les utilisateurs avant toute utilisation.

1.2 Portée

Ce document est le point d'entrée de la série des guides d'utilisateurs de ComeoCare.

Il est destiné à fournir des informations générales, des précautions et des avertissements pour les médecins, les pharmaciens et le personnel infirmier. Il énumère également les exigences techniques des appareils informatiques de l'utilisateur admissibles à l'utilisation de ComeoCare.

Ce document fait partie de la série des guides d'utilisateurs de ComeoCare, sa lecture est obligatoire en fonction des rôles de l'utilisateur :

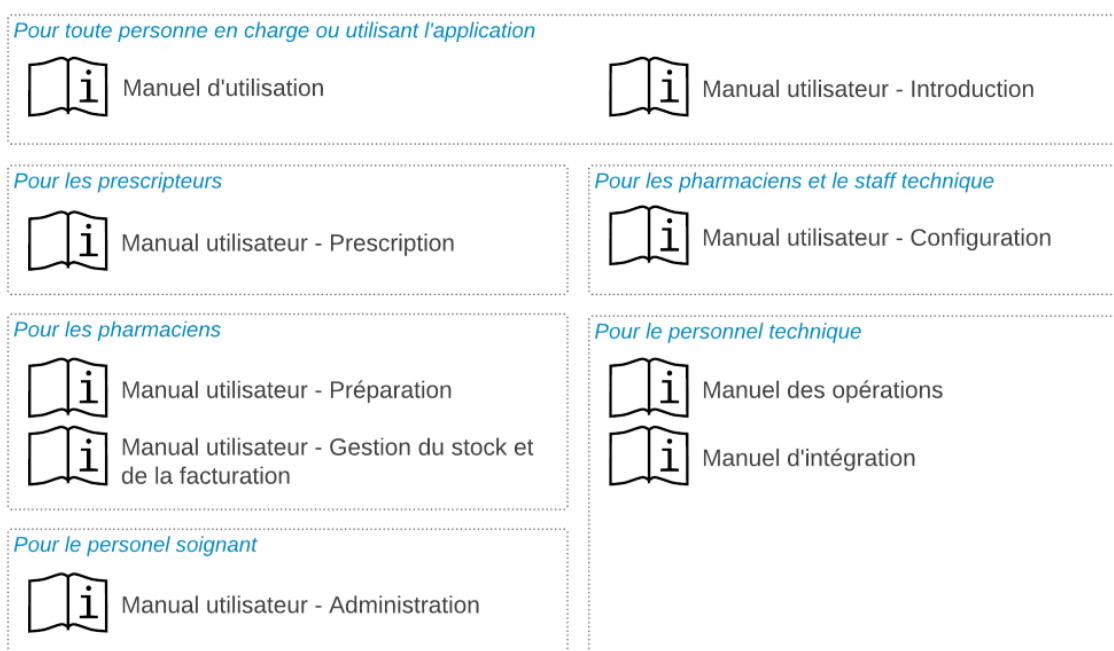
- Le document [REL3] **ComeoCare – Manuel Utilisateur – Introduction** fournit des informations générales relatives aux principes généraux d'utilisation de l'application. Il s'agit d'une lecture obligatoire pour toute personne responsable ou faisant usage de l'application.
- Le document [REL4] **ComeoCare – Manuel Utilisateur – Prescription** présente le module de prescription. Il s'agit d'une lecture obligatoire pour tout prescripteur utilisant l'application.
- Le document [REL5] **ComeoCare – Manuel Utilisateur – Préparation** présente le module de préparation. Il s'agit d'une lecture obligatoire pour tout pharmacien utilisant l'application.
- Le document [REL6] **ComeoCare – Manuel Utilisateur – Administration** présente le module d'administration. Il s'agit d'une lecture obligatoire pour le personnel infirmier utilisant l'application.
- Le document [REL7] **ComeoCare – Manuel Utilisateur – Gestion du stock et de la facturation** présente le module de tarification et de facturation. Il s'agit d'une lecture recommandée pour tout pharmacien utilisant l'application.
- Le document [REL8] **ComeoCare – Manuel Utilisateur – Configuration** présente les paramètres et le module de paramétrage. Il s'agit d'une lecture recommandée pour tout pharmacien utilisant l'application.
- Le document [REL1] **ComeoCare - Manuel d'exploitation** décrit les exigences informatiques minimales et les procédures d'installation initiale du système ComeoCare. Ce manuel fournit également des conseils pour garantir que l'environnement d'exploitation ComeoCare fonctionne correctement, en toute sécurité et efficacement ;

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v2.0

- Le document [REL2] **ComeoCare – Manuel d'intégration** explique l'architecture générale d'intégration et la configuration des intégrations disponibles.

Les documents [REL1], [REL2], et [REL8] constituent une lecture obligatoire pour tout membre du département informatique de l'hôpital en charge de ComeoCare.

Le diagramme suivant illustre les documents et rôles associés :



1.3 Applicabilité

Les informations contenues dans ce document s'appliquent à toutes les éditions et versions de ComeoCare mentionnées sur la première page de ce document, pour tous les marchés où il est distribué, sauf indication contraire. Lorsqu'un chapitre ou sous-chapitre en particulier est limité à une édition, une version ou un marché, c'est le cas pour tous les paragraphes de cette section et de ses sous-sections.

Les sections limitées à des marchés spécifiques seront indiquées par le code ISO 3166-1 à deux lettres du pays entre parenthèses, comme [BE] pour la Belgique et [CH] pour la Suisse.

Les versions antérieures à v3.70 sont labélisées « CytoWeb », et les versions à partir de v3.70 et plus sont labélisées « ComeoCare ». Dans le reste de ce document, le produit sera appelé « ComeoCare » quelle que soit la version.

La version du produit se trouve sur la page de connexion et sur la page « À propos » de l'application.

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v2.0

1.4 Public

Le public prévu pour ce document est le suivant :

- Les professionnels de la santé en milieu hospitalier qui sont des utilisateurs de ComeoCare ;
- L'équipe du département informatique de l'hôpital en charge de la configuration et de la maintenance ;
- Toute autre personne en charge ou faisant usage de l'application.

1.5 Exemple papier

Le présent manuel d'utilisation est distribué par voie électronique (« eIFU ») et est accessible via le lien de la page « À propos » de l'application.

Les utilisateurs ayant besoin d'un exemplaire papier peuvent en faire la demande à :

Adresse e-mail :	support@comeo.com
------------------	--

1.6 Assistance

Toute plainte concernant **ComeoCare** ou tout incident survenu en relation avec **ComeoCare** doit être signalée sans délai au fabricant ou à son distributeur.

Les coordonnées des différentes régions sont indiquées ci-dessous :

Région	Service desk
[BE] Belgique	En ligne: https://support.comeocare.com Email: support@comeo.com
[CH] Suisse	En ligne: https://support.comeocare.com Email: support@comeo.com
[SI] Slovénie	En ligne: https://support.comeocare.com Email: support@comeo.com
[ES] Espagne	En ligne: https://www.bbraun.es/es/productos-y-soluciones/soluciones/gestion-de-tratamientos-oncohematologicos.html Email: service-osrc@bbraun.com
[DE] Allemagne	En ligne: https://www.bbraun.de/de/produkte-und-loesungen/loesungen/digitale-arzneimitteltherapie-in-der-haemato-onkologie.html Email: service-osrc@bbraun.com
[NL] Pays-Bas	En ligne: https://www.bbraun.nl/nl/oplossingen-en-producten/oplossingen/medicatiemanagement-voor-oncologie.html

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v2.0

Email: service-osrc@bbraun.com

L'assistance fonctionnelle et technique est disponible à partir du même point de contact. Pour aider à comprendre et à remédier à la situation, veuillez expliquer les circonstances et les conditions observées.

Tout **incident grave** survenu en relation avec **ComeoCare** doit être signalé sans délai au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi :

Signalement des incidents graves	
Fabricant:	support@comeo.com
[BE] Belgique	Portail FAGG Portal en néerlandais: https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_hulpstukken/materiovigilantie/wat_0 Portail AFMPS en français: https://www.afmps.be/fr/humain/produits_de_sante/dispositifs_medicaux/materiovigilance/que_notifier/professionnel_de_la
[CH] Suisse	Portail Swissmedic en français: https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/declaration-des-incidents---des-fsca/utilisateurs---exploitants.html Portail Swissmedic en allemand: https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/vorkommnisse---fsca-melden--materiovigilance-/anwender---betreiber.html Portail Swissmedic en italien: https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/dispositivi-medici/notificare-eventi---fsca/utilizzatori.html
[SI] Slovénie	Portail JAZMP (Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke) : https://www.jazmp.si/
[DE] Allemagne	Portail BfArM en allemand: https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antraege-und-Meldungen/Vorkommnis-melden/Hersteller-und-Bevollmaechtigte/_node.html
[ES] Espagne	Portail AEMPS en espagnol: https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/notificaps/notifica/inicio.do
[NL] Pays-Bas	Portail IGJ en néerlandais: https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie/toezicht-op-producten/vigilantie-medische-technologie/melden-als-fabrikant

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v2.0

Pour aider à comprendre et à traiter l'incident grave, veuillez expliquer les circonstances et les conditions observées.

1.7 Documents connexes

ID	Référence	Description
REL1	CCR-OPM	ComeoCare – Manuel des opérations
REL2	CCR-ITM	ComeoCare – Manuel d'intégration
REL3	CCR-USM-01	ComeoCare – Manuel Utilisateur – Introduction
REL4	CCR-USM-02	ComeoCare – Manuel Utilisateur – Prescription
REL5	CCR-USM-03	ComeoCare – Manuel Utilisateur – Préparation
REL6	CCR-USM-04	ComeoCare – Manuel Utilisateur – Administration
REL7	CCR-USM-05	ComeoCare – Manuel Utilisateur – Gestion du stock et de la facturation
REL8	CCR-USM-06	ComeoCare – Manuel Utilisateur – Configuration

1.8 Glossaire

Terme	Définition
Active Directory	Active Directory (AD) est le service d'annuaire propriétaire de Microsoft. Il s'exécute sur Windows Server et permet aux administrateurs de gérer les utilisateurs, les groupes et leurs permissions.
Appel contextuel	Un appel contextuel ou un lien contextuel est un lien au sein d'une application qui dirige l'utilisateur de la source de l'appel vers une autre page Web pertinente pour la page initiale que l'utilisateur consulte.
Azure AD	Azure AD est le nom obsolète d'Azure Entra ID. Voir Azure Entra ID.
Azure Entra ID	Azure Entra ID est un service de gestion des identités et des accès basés sur le cloud. Les applications peuvent externaliser l'authentification vers Azure AD afin que l'identification de l'utilisateur soit entièrement gérée par la plateforme cloud de Microsoft.
DPI	Dossier Patient Informatisé. Application qui contient des informations sur le patient au sein d'un organisme de santé pouvant être créées, gérées et consultées par les utilisateurs autorisés au sein de cette organisation. Le DPI comprend une prise en charge du processus de prestation des soins par cette organisation (comme un hôpital).

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v2.0

Horodatage	L'horodatage est un système permettant de conserver la preuve de l'existence d'un document et de son contenu à une date donnée. Le terme « preuve » indique que personne, pas même le propriétaire du document, ne peut modifier le certificat d'horodatage (non-répudiation).
HTTPS	Hypertext Transfer Protocol Secure est un protocole qui sécurise la communication et le transfert de données entre le navigateur Web d'un utilisateur et un site Web. Le protocole HTTPS est la version sécurisée du protocole HTTP. Il protège les utilisateurs contre les écoutes clandestines et les attaques de l'homme du milieu (man-in-the-middle, MitM).
OpenID	OpenID est un mécanisme d'authentification décentralisé permettant l'authentification unique sur Internet.
PCA (BCP)	Un plan de continuité des activités (PCA – BCP en anglais) est une stratégie documentée décrivant les procédures qu'une organisation suit pour maintenir les fonctions et les opérations essentielles pendant et après une perturbation ou un incident
PCU	Point de contact unique. Une personne ou un département agissant à titre de coordonnateur ou de point focal d'information concernant une activité ou un programme.
PRA (DRP)	Un plan de reprise après sinistre (PRA – DRP en anglais) est un processus documenté décrivant les procédures de récupération et de restauration des infrastructures et des opérations essentielles après un incident ou une catastrophe.
Principe des quatre yeux	Le « principe des quatre yeux » exige que deux personnes approuvent certaines actions avant qu'elles ne puissent être prises. Ce principe est parfois appelé « la règle des deux hommes » ou « la règle des deux personnes ».
Scanning	Capturer physiquement les informations contenues dans un code-barres, qui est ensuite décodé et envoyé à ComeoCare. ComeoCare utilise cette technique dans différents domaines : scanner le bracelet du patient pour identifier celui-ci et scanner les étiquettes des produits pour identifier le produit préparé.
Scanning au chevet du patient	Flux complet d'utilisation du scan pour identifier le patient et le produit à administrer au patient, et vérifier que la préparation scannée est destinée à être administrée au patient identifié.
SIL	Système d'informations du laboratoire

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v2.0

SSO	L'authentification unique (Single Sign-On, SSO) est une méthode d'authentification permettant aux utilisateurs de s'authentifier en toute sécurité avec plusieurs applications et sites Web en n'utilisant qu'un seul ensemble d'identifiants.
-----	--

2 Application prévue de ComeoCare

2.1 Usage prévu

ComeoCare est une application Web intégrée destinée à être utilisée par les professionnels de la santé en milieu hospitalier pour la prescription et la gestion de traitements médicamenteux complexes personnalisables basés sur un protocole de traitement avec calcul des doses, la préparation pharmaceutique et l'administration contrôlée des soins infirmiers.

2.2 Indications prévues

ComeoCare est indiqué pour la gestion des traitements complexes impliquant tout ou une partie des aspects suivants : prescription basée sur un schéma, calcul de dose personnalisé, préparation pharmaceutique, administration contrôlée de soins infirmiers.

2.3 Environnement d'usage prévu

L'environnement d'utilisation de ComeoCare est intégré dans un hôpital, en tant que support à la prescription de médicaments.

Restrictions sur les lieux ou les environnements dans lesquels le logiciel peut être utilisé : le logiciel ne peut être utilisé que dans des lieux et un environnement qualifié à cet effet par l'organisation responsable.

2.4 Profil utilisateur prévu

ComeoCare est destiné à être utilisé exclusivement par des professionnels de santé formés à l'utilisation de l'application.

Ces professionnels de santé doivent avoir suivi une formation ComeoCare et avoir lu les documents ComeoCare – Manuel utilisateur [REL3] à [REL7].

Ils doivent avoir les qualifications adéquates :

- Le rôle Médecin ne peut être attribué qu'aux personnes titulaires d'un doctorat en médecine.
- Le rôle Pharmacien ne peut être attribué qu'aux personnes titulaires d'un diplôme en pharmacie.

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v2.0

- Le rôle Infirmier ne peut être attribué qu'aux personnes titulaires d'un diplôme en soins infirmiers.

Les personnes chargées d'effectuer la configuration ComeoCare, notamment la gestion des autorisations, doivent suivre une formation en configuration ComeoCare et lire le document [REL8] ComeoCare – Manuel Utilisateur – Configuration, avant de configurer ComeoCare.

2.5 Population cible

La population ciblée par ComeoCare englobe tout patient humain traité dans un hôpital ou un établissement médical.

3 Remarques importantes

3.1 Contre-indications

Note d'applicabilité :

- La guidance clinique et les garde-fous sont disponibles dans la v5.0 et les versions supérieures ;

Ce qui suit est une liste non exhaustive de conditions dans lesquelles le logiciel ne doit pas être utilisé parce que le risque d'utilisation l'emporte clairement sur tout avantage possible.

Versions antérieures à la v5.0 :

- ComeoCare est contre-indiqué pour le calcul automatique de la dose dans les traitements pour enfants, et plus particulièrement pour l'oncologie pédiatrique.

Version v5.0 et supérieure :

- ComeoCare intègre une guidance clinique et des garde-fous destinés à empêcher l'application de paramètres de traitement pour adultes à des traitements pédiatriques, et inversement.
- Aucune contre-indication spécifique n'est connue lorsque le dispositif est utilisé conformément aux instructions d'utilisation.

3.2 Effets secondaires

Aucun effet secondaire spécifique au dispositif n'est actuellement connu.

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v2.0

3.3 Avertissements

Ce qui suit est une liste non exhaustive de points d'attention à examiner et à comprendre par le personnel hospitalier et les fournisseurs d'applications avant d'envisager d'utiliser ComeoCare comme système de prescription au sein de leur établissement.

3.3.1 Éviter le rôle de super-utilisateur

L'utilisation du rôle de super-utilisateur doit être évitée et doit être activée uniquement pour des actions spécifiques. Les utilisateurs doivent immédiatement revenir à leur rôle normal après l'utilisation du rôle de super-utilisateur.

ComeoCare offre un rôle spécial de super-utilisateur, qui permet à un utilisateur d'effectuer et de passer outre des actions standards, y compris les actions non possibles pour les rôles normaux, en ignorant la nécessité de permissions spécifiques, et en permettant de contourner les états nécessaires.

Le rôle de super-utilisateur ne peut être attribué qu'à un nombre limité d'utilisateurs répondant aux qualifications définies par le profil d'utilisateur visé mentionné à la section 2.4, et uniquement pour débloquer des situations survenues après une mauvaise utilisation de l'application ou une corruption de données. Le rôle de super-utilisateur ne doit jamais être utilisé pour remplacer une validation médicale ou pharmaceutique, à des fins d'administration de médicaments ou pour consulter et modifier des informations non accessibles par le rôle normal de l'utilisateur.

Lorsqu'il est utilisé, le rôle de super-utilisateur ne doit être sélectionné que pour effectuer des actions spécifiques nécessitant cette intervention, et l'utilisateur doit immédiatement revenir au rôle standard lui ayant été attribué. Toutes les actions des utilisateurs sont enregistrées à des fins de traçabilité, et toute utilisation abusive de ce rôle sera donc enregistrée dans la piste d'audit.

3.3.2 Éviter une mauvaise identification du patient due à une configuration incorrecte

ComeoCare doit être configuré par l'hôpital afin que le patient soit identifiable sur tous les documents imprimés ou affichés.

ComeoCare affiche les informations du patient à différents endroits et sur différents écrans, y compris sur les rapports imprimables et les étiquettes. L'hôpital peut configurer la façon dont l'identification du patient est structurée et formatée, y compris quelles informations seront affichées. L'hôpital doit s'assurer que la configuration d'identification du patient contient toujours suffisamment d'informations pour identifier le patient de façon unique et qu'elle est lisible par l'utilisateur. Cela signifie que l'étiquette du patient doit au moins inclure avec une écriture claire le nom de famille, le prénom et la date de naissance du patient. Cet avertissement est également valable pour toutes les étiquettes imprimées et les rapports concernant le patient.

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v2.0

3.3.3 Éviter la traduction automatique de la page

La traduction de la page via le navigateur pourrait entraîner des traductions incorrectes ou trompeuses des données de l'application.

Toutes les extensions externes (p. ex., Google Translate) dans le navigateur traduisant les données de l'application doivent être désactivées. La traduction provenant de ces extensions n'est pas toujours exacte et peut même être trompeuse dans certaines situations. Si vous souhaitez consulter les données dans une autre langue, utilisez l'option de changement de langue intégrée de l'application.

3.3.4 Éviter les conséquences de défaillances logicielles potentielles

ComeoCare est susceptible de présenter des défauts (c'est-à-dire des bogues) ou des vulnérabilités qui pourraient affecter ses performances.

Le fabricant a effectué une série étendue de vérifications et de tests, et a déployé le plus haut niveau d'infrastructure de sécurité pour prévenir les cyber-attaques et la contamination par des logiciels malveillants. Cependant, comme toutes les technologies, il est toujours possible qu'en dépit de toutes les précautions et vérifications, il puisse subsister un risque résiduel de défaut dans le logiciel.

Ce risque peut être réduit par l'hôpital et les utilisateurs en :

- Exécutant des procédures de vérification supplémentaires de toutes les intégrations impliquées.
- S'assurant d'utiliser la dernière version du logiciel. Contactez le support en cas de doute.
- Veillant toujours à ce que vos appareils soient protégés contre les infections par logiciels malveillants.
- Prêtant toujours attention aux messages et aux informations affichés par le logiciel.

Les instructions électroniques d'utilisation sont intégrées dans le logiciel lui-même, il n'y a donc qu'une seule version accessible.

Cependant, il est toujours possible que les instructions électroniques d'utilisation ne soient pas visibles pour les professionnels de la santé malgré toutes les précautions et vérifications. Ce risque peut être réduit en :

- Fournissant la documentation requise séparément.
- Vérifiant la disponibilité de la dernière version des instructions électroniques d'utilisation (une version papier peut être obtenue dans les 7 jours si nécessaire).
- Utilisant un dispositif compatible avec l'affichage des instructions électroniques d'utilisation.
- Consultant toujours l'étiquette de ComeoCare via la page À propos.

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v2.0

3.3.5 Éviter une utilisation inappropriée du produit

Une mauvaise utilisation du produit, y compris une utilisation non conforme à l'usage prévu, peut avoir de graves conséquences sur la santé du patient.

Il est essentiel pour tous les utilisateurs de vérifier soigneusement et méticuleusement toutes les données saisies. Bien que l'application fournisse des outils tels que des plages de validation et des avertissements pour aider à garantir l'exactitude des données et l'utilisation de l'application, l'erreur humaine peut tout de même entraîner la prise d'actions inappropriées sur les informations de traitement.

Les mauvaises utilisations peuvent entraîner une réduction de l'efficacité du traitement du patient ou avoir des effets toxiques irréversibles sur sa santé, pouvant entraîner la mort.

Il est de la responsabilité de l'hôpital de s'assurer que les mauvaises utilisations du produit sont interdites et que le produit est utilisé uniquement dans le cadre de l'application prévue, comme décrit à la section 2.

3.3.6 Éviter une installation ou une utilisation incorrecte de l'équipement de surveillance de la préparation

Notes d'applicabilité :

- Le module optionnel ComeoBox pour la surveillance de la préparation est disponible à partir de la v3.68 et les versions supérieures ;

Voir la section 3.4.12 pour les précautions correspondantes concernant le fonctionnement sûr de cet équipement.

Une installation ou une utilisation incorrecte du module ComeoBox et des appareils connectés peut endommager l'équipement, provoquer un incendie ou compromettre la sécurité du processus de préparation.

Avertissements liés à la configuration du module optionnel ComeoBox dans la zone de préparation :

- L'accès physique à la zone de préparation doit être limité au personnel hospitalier autorisé.
- Seuls les appareils pris en charge doivent être connectés au boîtier. La connexion d'autres appareils peut provoquer un dysfonctionnement ou même des dommages.
- Les câbles et connecteurs de tous les périphériques utilisés avec ce produit doivent avoir une isolation adéquate afin que les exigences de sécurité pertinentes soient respectées.

Avertissements liés au boîtier de communication :

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v2.0

- Le boîtier ne doit être connecté qu'à l'alimentation externe fournie. Toute alimentation externe utilisée avec le boîtier doit être conforme aux réglementations et normes en vigueur dans le pays d'utilisation prévue.
- Les alimentations non approuvées peuvent provoquer un choc électrique. Des blessures graves ou la mort peuvent survenir.
- Les alimentations non approuvées peuvent provoquer des incendies et des brûlures.
- Empêchez les substances liquides, inflammables ou métalliques de pénétrer dans le boîtier ou les appareils connectés. L'utilisation du boîtier avec des substances étrangères à l'intérieur peut entraîner un dysfonctionnement, une défaillance ou un incendie.

Avertissements liés à la caméra et à l'objectif monté :

- Ne placez pas l'objectif sous la lumière directe du soleil. Cela peut provoquer un incendie.
- Ne regardez pas le soleil ou d'autres sources de lumière forte à travers l'objectif. Cela peut causer des blessures aux yeux.

3.3.7 Éviter la fatigue liée aux alertes

Un volume élevé d'alertes peut entraîner une fatigue liée aux alertes et conduire à ce que des alertes cliniquement pertinentes soient négligées ou ignorées.

ComeoCare peut générer de multiples alertes en fonction de sa configuration. Un volume élevé d'alertes peut, au fil du temps, réduire l'attention de l'utilisateur ou entraîner une désensibilisation, un phénomène communément appelé fatigue liée aux alertes. Cela peut conduire à ce que des alertes cliniquement pertinentes soient négligées ou ignorées.

ComeoCare présente les alertes de manière structurée et hiérarchisée en fonction de leur niveau de pertinence clinique (voir la section 3.6).

Les établissements de santé doivent par conséquent prendre les mesures appropriées pour gérer la présentation des alertes dans leur contexte clinique, par exemple en :

- Adaptant le seuil d'alerte à la pratique et au contexte cliniques (p. ex. population de patients, criticité des soins, etc.) ;
- Encourageant les utilisateurs à signaler les schémas d'alertes excessives ou non pertinentes en vue d'une amélioration continue.

3.3.8 Éviter l'expiration de la licence

Une licence logicielle expirée peut restreindre l'accès à des fonctionnalités critiques et empêcher les professionnels de la santé d'effectuer des tâches cliniques essentielles.

Le logiciel nécessite une licence valide pour fonctionner. À l'expiration de la licence, l'application sera bloquée et rendue indisponible, ce qui peut perturber les activités de soins.

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v2.0

Avant l'expiration de la licence, ComeoCare affiche une bannière expliquant que la licence va prendre fin et indiquant la date et les conséquences de cette expiration.

Ce risque peut être réduit par l'hôpital en :

- Contactant le responsable approprié dès l'apparition de la bannière d'avertissement.
- Mettant en œuvre le processus de continuité des activités tel qu'indiqué à la section 3.4.4.

Il est de la responsabilité de l'hôpital de s'assurer qu'une licence valide est maintenue à tout moment.

3.3.9 Éviter les modifications simultanées des données du patient ou de traitement

Les écrans de ComeoCare ne se mettent pas à jour en temps réel ; ils affichent les données telles qu'elles étaient au moment du chargement de l'écran.

Par conséquent, si plusieurs utilisateurs modifient le même objet (tel qu'un patient, un schéma ou une prescription) en même temps, il existe un risque que les modifications s'écrasent mutuellement ou soient enregistrées de manière incorrecte. Pour éviter cela, les utilisateurs doivent coordonner leurs actions et éviter d'effectuer des mises à jour simultanées des mêmes données.

3.4 Précautions

ComeoCare peut dysfonctionner partiellement ou complètement s'il n'est pas installé, configuré, maintenu, exploité et utilisé conformément à l'ensemble complet des instructions contenu dans ce document et la série de documents Manuel Utilisateur [REL1] à [REL7]. Pour s'assurer que le produit fonctionne correctement et en toute sécurité, il doit être installé, entretenu, exploité et utilisé conformément aux instructions fournies dans ces documents.

Outre les lignes directrices de l'ensemble des instructions, cette section contient une liste obligatoire mais non exhaustive des précautions à prendre par le personnel hospitalier et les fournisseurs d'applications tierces pour l'hôpital dans l'intégration et le déploiement de ComeoCare au sein de leur établissement.

3.4.1 Assurer l'authentification des utilisateurs

Notes d'applicabilité :

- L'intégration d'OpenID avec Azure Entra ID est disponible dans ComeoCare v4.0 et les versions supérieures.

ComeoCare prend en charge différentes méthodes d'authentification ; l'intégration avec Active Directory ou Azure Entra ID doit être activée dans l'environnement de production pour garantir

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v2.0

l'authentification la plus sécurisée. Les utilisateurs ne doivent jamais partager leurs informations d'identification, et doivent toujours se déconnecter après avoir utilisé ComeoCare.

En intégrant ComeoCare à Active Directory ou Azure Entra ID, l'hôpital s'assure que la politique d'authentification et de mot de passe respecte la politique de sécurité de l'institution.

Quelle que soit la méthode d'authentification sélectionnée, les utilisateurs ne doivent jamais partager d'informations d'identification ou utiliser les informations d'identification d'un autre utilisateur, puisque ces informations d'identification définissent les actions que l'utilisateur est autorisé à effectuer. Étant donné que toutes les actions sont retracées jusqu'à l'utilisateur exécutant, il est très important que tous les utilisateurs soient identifiés et authentifiés de manière unique et exacte afin de garantir une traçabilité complète.

Pour la même raison, chaque utilisateur doit se déconnecter après toute activité ComeoCare afin qu'aucune autre personne ne puisse effectuer d'actions au nom de l'utilisateur connecté.

3.4.2 Veiller à ce que les utilisateurs soient formés et qualifiés professionnellement

ComeoCare ne doit être utilisé que par des professionnels formés et qualifiés.

Les qualifications et les exigences de formation pour les utilisateurs de ComeoCare et pour les personnes chargées de la configuration de ComeoCare sont définies par le profil d'utilisateur visé mentionné à la section 2.4.

L'hôpital est responsable de la vérification de ces qualifications avant d'accorder aux utilisateurs l'accès à ComeoCare, de s'assurer que le rôle attribué à chaque utilisateur correspond à ses titres, et de maintenir la formation des utilisateurs à jour pendant toute la durée du déploiement. Toute dérogation doit être formellement documentée et justifiée.

3.4.3 Assurer la fiabilité de la connectivité réseau

Notes d'applicabilité :

- Le module ComeoBox en option pour un contrôle amélioré de la préparation est disponible dans ComeoCare v3.68 et les versions supérieures.

ComeoCare est une application Web, c'est-à-dire s'appuyant et dépendant du réseau interne et peut-être externe de l'hôpital.

Le personnel hospitalier doit être conscient que l'application fonctionne physiquement sur un serveur, et non directement sur l'appareil de l'utilisateur, et qu'elle est accessible par le réseau hospitalier.

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v2.0

Dans le cas de l'édition Data Center de ComeoCare, le trafic réseau est limité au réseau interne de l'hôpital. Lorsque des applications tierces sont intégrées, une partie des informations est transportée à l'extérieur sur les segments réseau requis par ces applications dont les exigences techniques sont complémentaires aux instructions actuelles. Ces exigences comprennent l'évolutivité, l'adaptabilité, l'extensibilité et la facilité de gestion.

Dans le cas de l'édition Cloud de ComeoCare, toutes les informations sont transportées sur Internet. Par conséquent, l'hôpital doit fournir une infrastructure Internet à haute disponibilité répondant aux exigences les plus élevées de l'entreprise, telles que la sécurité, la disponibilité en temps réel et les performances.

En outre, l'intégration d'appareils connectés à ComeoBox nécessite un accès Internet, pour l'édition Data Center comme pour l'édition Cloud. Dans ce cas, l'hôpital doit également prévoir une infrastructure Internet à haute disponibilité comme décrit dans le paragraphe précédent.

Dans tous les cas, il est conseillé au personnel informatique de l'hôpital d'examiner les risques liés à l'utilisation d'un tel système, et de prendre les mesures d'atténuation appropriées, le cas échéant, afin d'assurer un niveau acceptable de disponibilité du réseau de son infrastructure.

3.4.4 Assurer la continuité des activités et la reprise après sinistre

L'hôpital doit disposer d'un plan de continuité des activités et de reprise après sinistre au cas où ComeoCare est temporairement indisponible.

L'hôpital doit avoir un plan de continuité des activités pour maintenir tous les aspects essentiels du fonctionnement de l'hôpital malgré des événements perturbateurs importants. La continuité de ComeoCare doit être incluse dans ce plan.

ComeoCare permet d'exporter les traitements sous forme de fichiers PDF individuels. L'hôpital doit utiliser cette fonctionnalité pour stocker une copie des traitements dans un autre répertoire de fichier indépendant. Au cas où l'application devient indisponible pour une raison quelconque, les détails actuels du traitement seront toujours disponibles dans ce répertoire de fichier. Sur la base de la criticité évaluée de ces données, ces fichiers de traitement peuvent également être imprimés à l'avance pour éviter l'indisponibilité lors d'une panne totale du réseau.

L'hôpital doit avoir un ensemble de politiques, d'outils et de procédures pour permettre le rétablissement ou la poursuite d'infrastructures et de systèmes technologiques vitaux à la suite d'une catastrophe naturelle ou d'origine humaine. La récupération de ComeoCare doit être incluse dans ce plan de récupération après sinistre.

Les données stockées dans les bases de données ComeoCare doivent être sauvegardées régulièrement et faire partie intégrante de la stratégie de sauvegarde de l'hôpital. Le schéma de

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v2.0

rotation sélectionné pour les sauvegardes et leur localisation doivent suivre les exigences et la politique interne de l'hôpital.

Tous les systèmes externes impliqués dans le processus de traitement via l'intégration avec ComeoCare doivent être considérés par l'équipe informatique de l'hôpital comme critiques et, par conséquent, être inclus dans le Plan de Reprise d'Activité. Si l'hôpital utilise le module ComeoBox, il doit être inclus dans le Plan de Reprise d'Activité et sa continuité doit être garantie en les intégrant dans le Plan de Continuité des Activités de l'hôpital.

3.4.5 Assurer la vérification des sources de données

Les données relatives aux produits et schémas saisies dans ComeoCare doivent être basées sur des informations scientifiques publiées et validées par un autre professionnel de la santé que l'auteur de l'information.

L'hôpital construit un thésaurus de produits et de schémas dans ComeoCare, qui est ensuite utilisé pour la sélection et la personnalisation du traitement. ComeoCare n'offre aucune garantie sur les produits ou les schémas existants. Les ajouts et les modifications ne doivent être effectués que par des professionnels de la santé formés et qualifiés, et sur base d'articles et d'informations scientifiques validés et publiés. Toutes les informations sur les produits et les schémas doivent être vérifiées et validées en fonction du « principe des quatre yeux » par un autre professionnel de la santé en plus de l'auteur des changements.

3.4.6 Assurer la vérification des intégrations

Notes d'applicabilité :

- Le module ComeoBox en option pour la surveillance des mélanges est disponible à partir de la version 3.68 ;
- L'importation des résultats de laboratoire est disponible à partir de la version 3.70 ;
- L'importation de la taille et du poids du patient via le webservice est disponible à partir de la version 3.70 ;
- L'intégration de l'administration du traitement est disponible à partir de la version 3.71 ;
- Le contrôle des armoires intelligentes est disponible à partir de la version 4.0 ;
- L'exportation de données de traitement structurées et de rapports de traitement numérisés est disponible à partir de la version 4.0 ;
- L'intégration du système d'administration externe mentionnée dans cette section, qui comprend les intégrations ADF, EAS et PRO, est disponible à partir de la version 4.2.
- L'intégration de l'exportation automatique des données est disponible à partir de la version 4.3.0.
- L'intégration du système de contrôle de fabrication externe est disponible à partir de la version 4.3.0.

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v2.0

Une mauvaise intégration de ComeoCare avec les autres logiciels de l'hôpital pourrait causer une situation néfaste pour le patient.

Pour tout système intégré à ComeoCare dans le paysage applicatif de l'hôpital, le système intégré est considéré comme le référentiel de données principal pour sa capacité/domaine. En cas d'intégration incomplète ou incorrecte de ComeoCare dans le paysage applicatif de l'hôpital, il est possible qu'une défaillance logicielle puisse survenir et causer une situation préjudiciable, potentiellement impactant la santé du patient.

Le tableau ci-dessous répertorie ces situations :

Intégration	Description	Situation dangereuse
CBX	Surveillance de la préparation	Les mesures de surveillance de la fabrication ne sont pas propagées correctement en raison d'une défaillance logicielle, ce qui amène l'utilisateur à prendre des décisions basées sur des informations incorrectes.
CTC	Appel contextuel	Un utilisateur est enregistré avec une identité incorrecte lors de l'utilisation de l'appel contextuel, effectue une action inappropriée sur les informations de traitement.
DBX	Export Automatique des Données	Si des données corrompues ou incomplètes sont exportées en raison d'une défaillance logicielle, cela pourrait affecter le traitement futur administré au patient.
EAS	Système d'Administration Externe	Si des données corrompues ou incomplètes sont envoyées au système d'administration externe, l'équipe infirmière pourrait ne pas être en mesure d'effectuer les activités d'administration en toute sécurité comme prévu.
EPO	Taille et poids du patient via service web	Les résultats de la taille et du poids du patient ne sont pas propagés correctement en raison d'une défaillance logicielle, ce qui amène l'utilisateur à prendre des décisions basées sur des informations incorrectes.
FBE	Export du bilan hydrique	Les données sur le bilan hydrique ne sont pas propagées correctement en raison d'une défaillance logicielle, ce qui amène l'utilisateur à prendre des décisions basées sur des informations

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v2.0

		incorrectes.
LAB	Résultat de laboratoire	Les résultats de laboratoire ne sont pas diffusés correctement en raison d'une défaillance logicielle, ce qui amène l'utilisateur à prendre des décisions basées sur des informations incorrectes.
PRO	Détails des produits	Les données sur les produits ne sont pas propagées correctement en raison d'une défaillance logicielle, ce qui amène l'utilisateur à prendre des décisions basées sur des informations incorrectes.
SCA	Intégration d'armoires intelligentes	Si des données corrompues ou incomplètes sont envoyées à l'armoire de distribution de médicaments intelligente, le patient pourrait ne pas recevoir le traitement approprié à temps.
TAE	Administration des traitements	Les données d'administration des traitements ne sont pas propagées correctement en raison d'une défaillance logicielle, ce qui amène l'utilisateur à prendre des décisions basées sur des informations incorrectes.
TRR TRD TRH	Rapport de traitement Données sur le traitement Historique des traitements	Le traitement ComeoCare est communiqué de façon erronée ou avec retard à l'application du dossier patient informatisé (DPI), ce qui fait que les utilisateurs qui accèdent au DPI prennent de mauvaises décisions.

Afin d'atténuer la probabilité de tels événements, il est conseillé que l'équipe du service informatique de l'hôpital planifie, exécute et rende compte d'une vérification définie de l'efficacité de la mise en œuvre, comprenant ce qui suit, sans s'y limiter :

- Test d'intégration des composants pertinents du système
- Test système basé sur des scénarios et des données de test définis couvrant un ensemble représentatif de toutes les situations possibles, y compris les cas nominaux, divers cas alternatifs et les cas d'exception
- Test d'acceptation par les représentants des utilisateurs professionnels de la santé.

3.4.7 Faire preuve de vigilance à l'égard des erreurs de configuration potentielles

L'utilisation d'une instance ComeoCare mal configurée pourrait interrompre son processus ou créer une situation dangereuse pour le patient.

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v2.0

La configuration de ComeoCare a un impact direct sur le calcul et l'affichage des données de traitement et des données patient. En cas de configuration incorrecte, les conséquences pourraient inclure, sans s'y limiter :

- Des formules incohérentes pour les paramètres ou le calcul des doses ;
- Des unités de mesure incohérentes ;
- Des statuts et transitions de prescription incohérents ;
- Des alertes incohérentes ;
- Des permissions utilisateur incohérentes.

Ces incohérences pourraient empêcher le traitement d'une prescription ou entraîner un traitement inadéquat du patient.

Les utilisateurs doivent par conséquent éviter une confiance excessive en maintenant une vigilance opérationnelle appropriée, qui comprend :

- La vérification du calcul des doses ;
- La vérification des formules utilisées pour calculer les paramètres du patient et de traitement ;
- La vérification des unités de mesure ;
- L'investigation des informations patient ou de traitement incohérentes ;
- La communication des permissions anormales ou inattendues à l'utilisateur technique ;

3.4.8 Assurer la validation du logiciel

Le logiciel doit réussir un test de validation complet avant d'être utilisé dans l'environnement de production de l'hôpital.

Avant de déployer une nouvelle version du logiciel dans l'environnement de production, il est essentiel d'effectuer des tests d'acceptation approfondis. Cela permet de s'assurer que la nouvelle version répond aux exigences spécifiées et fonctionne comme prévu, et qu'elle répond à toutes les normes opérationnelles, réglementaires et de sécurité.

En collaboration avec le fabricant, le département informatique de l'hôpital doit planifier, exécuter et rendre compte des tests d'acceptation par les représentants des utilisateurs professionnels de la santé.

L'échec de ces étapes de validation peut entraîner des problèmes non détectés qui pourraient avoir un impact sur la sécurité des patients ainsi que sur les performances ou la conformité du logiciel.

3.4.9 Assurer une identification correcte du patient avant l'administration

Tout le personnel infirmier doit identifier les patients avant d'administrer les produits proposés par ComeoCare.

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v2.0

ComeoCare guide le personnel infirmier pendant l'administration des produits aux patients. Le fait de ne pas correctement identifier les patients dans cette phase constitue un risque grave pour la sécurité des patients. La politique d'identification des patients de l'hôpital doit toujours être appliquée pour assurer l'identité correcte des patients avant d'administrer tout produit, sur la base des informations et des conseils affichés dans ComeoCare.

L'identification précise des patients est la responsabilité de tout le personnel impliqué dans les processus d'admission, les processus cliniques et administratifs afin de s'assurer que des détails corrects sont obtenus. Au minimum, le personnel doit vérifier le nom et la date de naissance du patient. Ces informations sont généralement mentionnées sur le bracelet du patient.

ComeoCare permet l'utilisation du scanning au chevet du patient pour identifier celui-ci de façon unique en scannant son bracelet, mais même dans le cas où cette fonctionnalité est utilisée, le personnel infirmier administrant le médicament doit vérifier l'identité du patient.

3.4.10 Assurer le suivi des patients

Tous les patients doivent être suivis avant et après l'administration de tout produit proposé par ComeoCare.

Le suivi des patients fait partie intégrante de l'administration des médicaments car il peut permettre d'identifier les effets secondaires liés aux médicaments. Le suivi des patients pour détecter les effets indésirables des médicaments est une partie cruciale du processus d'administration.

ComeoCare guide le personnel soignant lors de l'administration des produits aux patients, mais le suivi du patient pour détecter toute réaction indésirable aux produits proposés par ComeoCare reste sous l'entière responsabilité du personnel hospitalier.

3.4.11 Assurer un enregistrement en temps réel et chronologique des administrations

Notes d'applicabilité :

L'enregistrement en temps réel des administrations est disponible dans la v4.1 et les versions supérieures.

Lorsque les administrations peuvent être enregistrées librement (à tout moment, dans n'importe quel ordre, y compris avant ou après leur exécution planifiée), les données d'administration enregistrées peuvent diverger de la réalité clinique, conduisant à des décisions cliniques incorrectes et à des écarts par rapport au plan de traitement prescrit.

ComeoCare peut être configuré pour imposer que les administrations soient enregistrées au moment où elles ont lieu, dans l'ordre chronologique défini par le protocole, l'heure d'administration étant automatiquement fixée au moment où l'utilisateur confirme l'action.

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v2.0

L'hôpital doit activer ce comportement dans l'environnement de production, afin que le protocole enregistré reflète fidèlement les heures et la séquence réelles des administrations.

L'hôpital doit également configurer ComeoCare de manière à empêcher que les prescriptions planifiées pour des jours futurs soient administrées avant leur date prévue, évitant ainsi des administrations anticipées involontaires qui pourraient perturber le plan de traitement prescrit et exposer le patient à un préjudice.

Lorsque ces garde-fous ne sont pas activés, les utilisateurs peuvent marquer les prescriptions comme administrées à tout moment (à l'avance, rétrospectivement ou hors de l'ordre du protocole), ce qui rompt le lien entre les données enregistrées et les événements cliniques réels, et compromet la fiabilité de la piste d'audit.

Il est de la responsabilité de l'hôpital d'activer ces garde-fous lors de la configuration de l'environnement de production et de les maintenir activés pendant toute la durée du déploiement. Toute dérogation doit être formellement documentée et justifiée conformément aux politiques cliniques et opérationnelles internes de l'hôpital.

3.4.12 Assurer un fonctionnement sûr de l'équipement de surveillance de la préparation

Notes d'applicabilité :

- Le module optionnel ComeoBox pour la surveillance de la préparation est disponible à partir de la v3.68 et les versions supérieures ;

Voir la section 3.3.6 pour les avertissements correspondants relatifs à la configuration de cet équipement.

Des précautions particulières doivent être prises lors de l'utilisation du module ComeoBox pour connecter des appareils matériels destinés à capturer des preuves photographiques et/ou gravimétriques pendant la préparation.

Respectez attentivement les instructions d'utilisation du boîtier et de l'appareil mentionnées dans le manuel [REL1] ComeoCare - Manuel des opérations.

Précautions concernant la configuration générale de ComeoBox dans la zone de préparation :

- N'ouvrez pas le boîtier ni les appareils connectés. Le contact avec les composants internes peut les endommager.
- N'utilisez pas le boîtier ni les appareils connectés à proximité de champs électromagnétiques puissants. Évitez les charges électrostatiques.
- Assurez le respect des instructions mentionnées dans le manuel [REL1] ComeoCare - Manuel des opérations.

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v2.0

Précautions à prendre concernant le boîtier de communication :

- Le boîtier doit être utilisé dans un environnement bien ventilé.
- Pendant son utilisation, le boîtier doit être placé sur ou fixé à une surface stable, plane et non conductrice, et ne doit pas être en contact avec des éléments conducteurs.
- Ne l'exposez pas à l'eau ou à l'humidité et ne le placez pas sur une surface conductrice pendant son fonctionnement.
- Ne l'exposez à aucune source de chaleur ; le produit est conçu pour fonctionner de manière fiable à des températures ambiantes normales.
- Manipulez-le avec précaution afin d'éviter tout dommage mécanique ou électrique à la carte de circuit imprimé et aux connecteurs.
- Lorsqu'il est sous tension, évitez de manipuler le boîtier, ou ne le manipulez que par les bords afin de minimiser le risque de dommage par décharge électrostatique.

Précautions à prendre concernant l'utilisation de la caméra :

- Utilisez uniquement le support de caméra fourni pour installer la caméra dans l'armoire de préparation.
- La longueur du filetage de l'objectif est limitée. Si un objectif avec un filetage très long est utilisé, la monture de l'objectif sera endommagée ou détruite, et la caméra ne fonctionnera plus correctement.
- Ne démontez pas et ne modifiez pas l'objectif. Cela pourrait altérer ses performances.
- L'objectif n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements où de fortes vibrations peuvent se produire.

3.5 Limitations

Ceci est une liste non exhaustive des facteurs pertinents pouvant affecter les performances ou la sécurité du produit.

3.5.1 ComeoCare n'est pas un outil de diagnostic

ComeoCare gère le cycle de vie complet des traitements médicamenteux complexes, mais il ne fournit aucune indication concernant le diagnostic et la sélection du traitement.

Avant qu'un traitement patient puisse être commencé dans ComeoCare, la première étape critique dans la gestion des maladies complexes est d'établir le diagnostic basé sur l'examen pathologique. Bien que le processus de diagnostic ne soit pas géré dans ComeoCare, il s'agit d'une condition préalable essentielle avant que le traitement puisse commencer. Le médecin utilisant ComeoCare doit utiliser tous les services de pathologie et de médecine de laboratoire nécessaires pour déterminer le diagnostic et choisir le bon traitement médicamenteux.

ComeoCare gère les traitements médicamenteux. Les traitements gérés dans ComeoCare n'excluent aucune autre forme de thérapie comme la chirurgie ou la radiothérapie.

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v2.0

3.5.2 ComeoCare ne remplace pas les humains

ComeoCare est un logiciel destiné à compléter l'expertise des professionnels de la santé par un niveau supplémentaire de vérification, mais pas à le remplacer.

Comme tout logiciel, et malgré toutes les mesures prises pour assurer la disponibilité et la connectivité à ComeoCare, il est possible que ComeoCare ne soit pas en mesure de prendre en charge le cycle de vie du traitement complexe ou qu'il contienne des informations incorrectes.

Dans toutes les situations, le médecin doit examiner attentivement et valider les doses calculées et proposées par ComeoCare. Le pharmacien doit effectuer une validation pharmacologique de la préparation proposée et vérifier tout le matériel imprimé. Le personnel infirmier doit toujours vérifier les produits et la dose à administrer.

Si, pour une raison quelconque, ComeoCare n'est pas disponible pendant l'administration, le personnel infirmier doit vérifier d'autres sources contenant des informations sur le traitement et l'administration avant d'administrer un produit. Ces autres sources peuvent être par exemple, sans s'y limiter, des versions PDF générées du traitement stockées dans un répertoire de fichier indépendant ou des données de traitement structurées ayant été précédemment exportées par ComeoCare vers le dossier patient informatisé. Si ces sources ne sont pas disponibles au moment d'administration, le produit ne peut être administré que lorsque le personnel infirmier est accompagné d'un autre professionnel de la santé qualifié qui effectue une double vérification du produit et de la dose à administrer avant l'administration selon le principe dit « des quatre yeux ».

3.6 Messages systèmes et d'erreurs

Le tableau suivant répertorie les différents types de messages système, leur objectif et leurs descriptions afin d'aider les utilisateurs à comprendre leur contexte, leurs causes et les actions potentielles requises pour les résoudre.

Classe	Forme	Objet			Description
		Notifier	Attirer l'attention	Alerter	
Non-persistant	Toaster	Oui	Non	Oui	Utilisé pour notifier les utilisateurs. Ils restent visibles pendant un temps suffisant pour assurer la sensibilisation et la lisibilité de l'utilisateur.
Semi-persistant	Messages de validation dynamique	Oui	Oui	Non	Généralement placé autour des champs de saisie ou au bas d'un formulaire. Ils ont pour but d'informer ou de sensibiliser l'utilisateur

	Manuel d'utilisation		CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare		v2.0

Persistant	Textes statiques avec un fond coloré	Non	Oui	Oui	Les messages restent à l'écran jusqu'à ce qu'ils soient rejetés ou traités manuellement
	Bannières	Non	Oui	Oui	Utilisé pour alerter les utilisateurs d'une situation qui peut entraver gravement le processus de demande (par exemple, la fin de la licence) ou qui ne respecte pas la réglementation (par exemple, un pharmacien validant sa propre préparation). Les bannières peuvent être affichées sur un écran pertinent ou dans l'ensemble de l'application, en fonction de leur gravité.

3.7 Durée de vie, démantèlement et élimination de ComeoCare

3.7.1 Durée de vie du logiciel

La durée de vie de l'appareil est définie à 3 ans après la date de sortie de la version sur le marché. La date de sortie est mentionnée sur la page À propos.

Le support étendu est possible pour une période maximale de 2 années supplémentaires, après quoi une mise à jour doit être effectuée. L'établissement doit communiquer avec le fabricant pour obtenir les modalités détaillées et les conditions d'utilisation afin d'obtenir un soutien prolongé.

3.7.2 Mise hors service et élimination du logiciel

Après la fin de la période d'abonnement, une licence limitée en lecture seule peut être accordée pour permettre aux établissements de consulter les données dans leur format original sans modification, en utilisant l'application ComeoCare pendant la période précédant leur élimination. L'établissement doit communiquer avec le fabricant pour obtenir les modalités détaillées d'obtention d'une licence limitée en lecture seule.

Si l'abonnement à une édition Data Center de ComeoCare est résilié ou n'est pas renouvelé, l'établissement doit disposer du logiciel et des données. La mise au rebut du logiciel implique l'effacement des installations et la destruction de toutes les copies de sécurité et sauvegardes. L'élimination des données implique l'exportation des données gérées par ComeoCare, puis l'effacement des magasins de données d'origine.

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v2.0

Le fabricant s'occupe de la mise au rebut du logiciel et des données pour les abonnements Cloud Edition résiliés. Avant d'effacer les données, le fabricant exporte les données gérées par ComeoCare et transfère ces données de manière sécurisée à l'établissement.

L'établissement est responsable de la conservation sécurisée des données exportées gérées par ComeoCare conformément aux conditions légales de conservation et aux exigences de confidentialité et doit assurer la sécurité du chiffrement et de l'accès à ces données exportées.

4 Description du logiciel

4.1 Comment ComeoCare réalise son usage prévu

ComeoCare atteint son objectif en tant qu'application web gérant le cycle de vie complet des traitements complexes basés sur un régime au moyen de plusieurs fonctionnalités de base qui sont décrites ci-dessous. L'explication suivante détaille comment ComeoCare remplira son objectif de manière indépendante, sans nécessiter d'intégration avec d'autres applications.

4.1.1 Gestion des produits et des schémas

Notes d'applicabilité :

- La disponibilité de certains paramètres de sécurité de calcul de la dose varie selon la version ; consultez le manuel utilisateur de votre version pour plus de détails.
- Le contrôle du « principe des quatre yeux » est disponible dans ComeoCare v3.70 et les versions supérieures.

L'application permet à l'hôpital de définir et de maintenir un thésaurus de produits et de schémas à l'aide de deux modules.

- **Produits** : dans ce module, les pharmaciens gèrent la liste des produits pouvant être utilisés pour les traitements, ainsi que les propriétés et les options de chaque type de produits, tels que le mode de calcul de la dose, les doses maximales autorisées, les conditionnements disponibles, les paramètres de stabilité... Ces informations forment la base de la configuration et de l'optimisation du cycle de vie des traitements.
- **Schémas** : ce module prend en charge la définition, la validation et la mise à jour d'une bibliothèque de schémas de traitement structurés. Ces schémas se composent de différentes lignes, représentant les prescriptions et l'administration d'un produit en particulier à un moment donné. Lorsque l'option de validation croisée est activée, tous les changements apportés à un schéma thérapeutique nécessitent toujours que le plan soit revalidé sur la base d'un « principe des quatre yeux » avant de pouvoir être réutilisé pour les traitements.

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v2.0

Les modules de gestion des produits et des schémas sont décrits dans le guide d'utilisateurs [REL3] ComeoCare – Manuel Utilisateur – Introduction.

4.1.2 Gestion des flux de traitement

Notes d'applicabilité :

- La disponibilité de certains contrôles de sécurité des patients varie selon la version ; consultez le manuel utilisateur de votre version pour plus de détails.
- La préparation étape par étape est disponible dans ComeoCare v3.68 et les versions supérieures.

En se basant sur le thésaurus de l'hôpital, l'application guide les professionnels de la santé pour le traitement des patients. ComeoCare suit et affiche la progression des traitements du patient.

Les principaux modules de flux de travail sont :

- **Prescription** : dans ce module, basé sur le diagnostic, le médecin choisit le bon schéma ou plan de traitement pour le patient, ce qui fait que les doses des produits dans le schéma sont calculées en fonction des données cliniques du patient. Des vérifications supplémentaires sont effectuées pour assurer la sécurité du patient, comme des avertissements pour les doses cumulées ou des avertissements relatifs au glucose pour les patients diabétiques. Le médecin peut adapter le schéma standard en ajoutant ou en supprimant les prescriptions de médicaments au traitement, ou en appliquant des réductions de dose. Lorsqu'une prescription est validée et signée électroniquement par le médecin, la préparation ou la délivrance du produit peut être commandée.

Le module de prescription est décrit davantage dans le guide d'utilisateurs [REL4] ComeoCare – Manuel Utilisateur – Prescription.

- **Fabrication** : Dans ce module, le pharmacien est alerté des prescriptions nécessitant une manipulation tout en recevant des conseils pour les activités de préparation. En fonction de la dose prescrite et de la concentration des emballages disponibles, les emballages et les diluants appropriés pour la préparation sont sélectionnés. Après une vérification de la pertinence du médicament, le prélèvement peut commencer sur la base d'une liste de prélèvement générée. Une fois les produits prélevés, un guidage étape par étape pour le préparateur s'affiche à l'intérieur du flux laminaire ou de l'isolateur. La pharmacie peut ensuite libérer la préparation pour l'administration après une validation post-préparation et imprimer l'étiquette du produit pour identifier de manière unique la préparation. Un code-barres ou un code QR ou Datamatrix peut être ajouté à cette étiquette pour identifier de manière unique la préparation. Une fois que la pharmacie met à jour l'état des produits, les soins infirmiers sont alertés que les produits sont prêts à être administrés.

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v2.0

Le module de préparation est décrit plus en détails dans le guide d'utilisateurs [REL5] ComeoCare – Manuel Utilisateur – Préparation.

- **Administration** : dans ce module, le personnel infirmier a une vue générale quotidienne des préparations à administrer à chaque patient. La sécurité du patient est garantie par le scanning au chevet du patient : en scannant le bracelet du patient, une première vérification pour valider si ce patient a besoin d'un traitement est effectuée. En scannant le code-barres sur l'étiquette du produit imprimé, l'application vérifie si le produit correspond au bon patient. Lorsqu'un produit a été administré, le statut de la prescription correspondante est modifié, ce qui permet au médecin d'être informé que le processus a été correctement effectué et donne un historique précis des produits administrés.

Le module d'administration est décrit plus en détails dans le guide d'utilisateurs [REL6] ComeoCare – Manuel Utilisateur – Administration.

4.2 Bénéfices cliniques qui peuvent être attendus

Les avantages cliniques du système de dispositifs médicaux logiciels ComeoCare qui peuvent être attendus sont les suivants :

1. **Utilisation sûre et efficace** : ComeoCare soutient les professionnels de la santé dans le calcul de la dose de médicament, la préparation pharmaceutique et l'administration contrôlée des soins infirmiers, en veillant à ce que ces processus soient effectués de manière sûre et efficace.
2. **Réduction des erreurs de médication** : Le système réduit la marge d'erreurs de médication d'au moins 38 %, ce qui améliore la sécurité des patients et la qualité globale des soins.

4.3 Caractéristiques de performance de ComeoCare

Le tableau suivant contient une liste non exhaustive des caractéristiques de performance de l'appareil :

Sujet	Caractéristiques
Gestion des accès	• Authentification des utilisateurs dans Active Directory local • Authentification des utilisateurs Entra ID via Open ID (applicabilité : v4.0 et supérieure) • Contrôle d'accès par rôle intégré • Provisionnement automatique de groupe avec Active Directory local (applicabilité : v4.2 et versions ultérieures) • Provisionnement automatique de groupe avec Entra ID via SCIM (applicabilité : v4.2 et versions ultérieures)

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v2.0

Configuration du produit	- Listes de formulaires et de types de produits personnalisables - Identification du médicament sur la base de la dénomination commune internationale (DCI) - Gestion de la méthode de calcul de la dose basée sur la dose fixe, le poids, le poids corporel ajusté, la surface corporelle et les valeurs AUC (Clairance de la Créatinine) - Gestion de la gamme pour le dosage en bandes posologiques - Gestion des pratiques de préparation, y compris le dispositif d'administration et les diluants par voie d'administration et gamme de doses (Applicabilité : v4.3 et supérieure) - Mise à disposition et liaison des forfaits disponibles dans l'établissement - Traçabilité de toutes les modifications
Configuration du protocole	- Version du protocole (applicabilité : v3.68 et versions ultérieures) - Validation du protocole à 4 yeux (Applicabilité : v3.68 et supérieur) - Types de protocoles, étiquettes et codes de couleur personnalisables - Ajoutez des médicaments à partir de la configuration du produit et remplacez des valeurs spécifiques si nécessaire pour un protocole spécifique - Commentaires et gestions des questions - Duplication du protocole - Création d'un protocole basé sur les traitements des patients
Guidance clinique	- Sélection automatique de la formule en fonction des paramètres cliniques du patient (Applicabilité : v5.0 et supérieure) - Définition de la posologie du produit pour différentes conditions du patient sur la base de paramètres cliniques, avec indicateur de violation au moment de la prescription et revalidation déclenchée en cas de modification des données cliniques (Applicabilité : v5.0 et supérieure)
Prescriptions de traitements	- Gestion personnalisable des statuts et des transitions - Mises à jour de l'état en temps réel - Traçabilité des prescriptions individuelles - Prescriptions basées sur le protocole - Calcul automatique de la dose en fonction des paramètres cliniques du patient

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v2.0

	• Personnalisez le traitement en ajoutant, supprimant et mettant à jour les prescriptions, les commentaires et les questions • Duplication des traitements existants pour des cycles supplémentaires • Propagation de la réduction de dose • Visualisation des commentaires de l'administration précédente (applicabilité : v3.68 et versions ultérieures) • Alertes automatisées pour les limites de dose et de dose cumulée et la consommation de sucre pour les diabétiques • Génération automatique de l'ordre du jour
Guidance sur la fabrication	• Assistance au picking avec lecture de codes-barres (Applicabilité : v4.1 et supérieure) • Prise en charge du code GTIN standard (applicabilité : v4.1 et versions ultérieures) • Calcul automatique du package et proposition du plus petit nombre de packages • Conseils étape par étape pour la préparation des médicaments composés • Étiquettes personnalisables pour les médicaments préparés • Optimisation des flacons de médicament (applicabilité : v4.1 et versions ultérieures) • Vue d'ensemble de la facturation de tous les packages consommés par patient
Gestion administrative	• Vue d'ensemble des administrations quotidiennes • Traçabilité et documentation des actions et événements d'administration • (Re)programmation et gestion des retards • Notification pour les administrations à venir ou en retard • Lecture de codes-barres au chevet du patient pour vérifier l'identité du patient, les médicaments et la posologie • Réactivité de l'interface utilisateur, mise à disposition des écrans d'administration pour les ordinateurs sur roues et les appareils portables
Sécurité des données et rapports	• Données persistées chiffrées grâce à des protocoles de stockage de données sécurisés • Transfert de données crypté avec prise en charge de l'anonymisation • Génération automatique de rapports de traitement pour la continuité d'activité

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v2.0
	Rapports personnalisables avec gestion des rapports en libre-service	

4.4 Applications pouvant être utilisées conjointement avec ComeoCare

Les sections ci-dessous répertorient les flux d'informations pris en charge par ComeoCare et les applications qui peuvent être utilisées ensemble pour fournir des fonctions supplémentaires.

4.4.1 Authentification de l'utilisateur

Notes d'applicabilité:

- L'authentification de l'utilisateur via Open ID avec Azure Entra ID est disponible pour l'édition Cloud à partir de la version 4.0.

ComeoCare prend en charge l'authentification des utilisateurs externes/centraux grâce à l'intégration d'Active Directory. Cela signifie que les identifiants des utilisateurs nécessaires pour se connecter à ComeoCare sont synchronisés avec les utilisateurs gérés dans l'Active Directory de l'hôpital, ce qui garantit que la politique d'authentification et de mot de passe respecte la politique de sécurité de l'établissement.

L'application peut également utiliser le protocole OpenID pour externaliser l'authentification de l'utilisateur à Azure Entra ID, de sorte que même la page de connexion soit gérée et configurée par l'hôpital.

Pour en savoir plus sur la configuration du mode d'authentification, consultez le manuel d'intégration [REL2] ComeoCare.

4.4.2 Autorisation automatique de l'utilisateur via l'appartenance à un groupe

Notes d'applicabilité:

- L'authentification de l'utilisateur via Open ID avec Azure Entra ID est disponible pour l'édition Cloud à partir de la version 4.0.
- L'autorisation automatique de l'utilisateur est disponible à partir de la version 4.2.

ComeoCare peut copier les appartenances aux groupes définies dans l'annuaire (Entra ID ou LDAP) vers les groupes définis dans ComeoCare. Cette autorisation automatisée permet aux utilisateurs de se connecter à ComeoCare et d'attribuer automatiquement les autorisations appropriées.

Pour plus d'informations sur la configuration des groupes dans ComeoCare, veuillez vous référer au [REL2] ComeoCare – Manuel d'intégration.

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v2.0

4.4.3 Appels contextuels

ComeoCare expose différents appels ou liens contextuels, qui peuvent être appelés par un système externe pour afficher directement des informations spécifiques, telles que des informations sur le patient ou le traitement d'un patient donné.

Ces intégrations, généralement avec le système de dossier électronique du patient (DPI), peuvent être utilisées en partageant et en s'appuyant sur le numéro d'identification unique du patient.

Pour en savoir plus sur les appels contextuels, consultez le [REL2] ComeoCare – Manuel d'intégration.

4.4.4 Flux d'informations entrantes et sortantes

Le tableau ci-dessous énumère les flux d'informations pris en charge par ComeoCare et les applications qui peuvent être utilisées conjointement avec ComeoCare pour contribuer à la réalisation de l'utilisation prévue. L'applicabilité de chaque intégration est indiquée dans la ligne correspondante du tableau. Pour une vue technique plus détaillée sur la façon d'intégrer une application avec ComeoCare, veuillez vous référer au document [REL2] ComeoCare - Manuel d'intégration.

Intégration	Application	Description
Informations entrantes		
ADF Retour de l'administration externe	Système de gestion dédié à l'administration des médicaments	Objectif visé : Cette intégration permet au système de gestion administrative d'envoyer des feedbacks administratifs tels que les effets indésirables à ComeoCare après l'administration.
	Système d'Information Hospitalier (SIH) ou Dossier Patient Informatisé (DEP)	Protocoles pris en charge : HL7 (messages RAS) Logiciel qualifié pour une combinaison sûre : OncoSafety alias OSRC (B. Braun) Restrictions ou contraintes connues : le système externe doit être capable d'envoyer des messages RAS via TCP ou de déposer les messages sous forme de fichier sur un emplacement disponible pour ComeoCare. Applicabilité : v4.2 et versions ultérieures
ADT Renseignements	Système d'Information	Objectif visé : Les informations sur les patients et les visites peuvent être autogérées dans l'application, mais

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v2.0

sur le patient et la visite	Hospitalier (SIH) ou Dossier Patient Informatisé (DEP)	elles sont généralement importées et liées au système logiciel central de gestion des patients de l'hôpital. Les informations du patient sont utilisées par le médecin pour personnaliser les prescriptions. Ces informations sur les visites donnent aux infirmières un aperçu de l'emplacement actuel des patients et aident à planifier les administrations quotidiennes. Les informations de visite sont également utilisées pour soutenir les soins infirmiers dans le flux administratif et pour la gestion des stocks et la facturation. Protocoles pris en charge : HL7 (messages ADT) Logiciels qualifiés pour une combinaison sûre : Oazis (Zorgi), Wish (IBM), Amaron (Amaron), CARAD-RT, Opale (Opale Solutions). Restrictions ou contraintes connues : le système externe doit être en mesure d'envoyer des messages ADT via TCP ou de déposer les messages sous forme de fichier sur un emplacement disponible pour ComeoCare. Applicabilité : v3.71 et versions ultérieures
ART Informations sur l'article et le produit	Système de gestion de pharmacie	Objectif : La bibliothèque de médicaments standard de l'hôpital peut être importée dans ComeoCare et liée aux produits définis. Cela permet de stocker les références internes du produit, utilisées ultérieurement par l'intégration TAR pour la facturation. Protocoles pris en charge : HL7 (messages MFN) Logiciels qualifiés pour une combinaison sûre : Infohos Pharmacy (Zorgi), APO (MedSoc), CCA, GCL/Win, Opale (Opale Solutions). Restrictions ou contraintes connues : le système externe doit être capable d'envoyer des messages NPF via TCP ou de déposer les messages sous forme de fichier sur un emplacement disponible pour ComeoCare. Applicabilité : v3.71 et versions ultérieures

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v2.0

CBX Surveillance de la fabrication	Système de surveillance des fabrications	Utilisation prévue : ComeoCare peut être intégré au système ComeoBox pour prendre en charge la validation gravimétrique ou photographique du processus de fabrication. Un boîtier de communication relié aux dispositifs matériels est installé pour chaque poste de préparation – soit un isolateur, soit une armoire à flux laminaire. Étant donné que la composition implique généralement l'utilisation de gants et un espace limité pour la manipulation de la souris et du clavier, les actions de l'utilisateur peuvent être enregistrées en appuyant sur une pédale. Une caméra connectée au boîtier de communication permet d'afficher un flux vidéo en direct pendant la préparation et de prendre des photos uniques de l'étape de préparation pour validation. Lorsqu'elle est connectée à une balance de précision, ComeoBox peut également envoyer le poids de préparation actuel à ComeoCare pour la validation gravimétrique de l'étape de préparation. Les images de la caméra et les informations gravimétriques sont ensuite utilisées dans ComeoCare pour améliorer la validation de la composition sur 4 yeux. Protocoles pris en charge : Service Web REST Logiciel qualifié pour une combinaison sûre : ComeoBox (Comeo). Restrictions ou contraintes connues : • Les boîtes, les caméras et les pédales doivent pouvoir être installées physiquement dans la zone de fabrication. • Seules les balances de précision de la marque Mettler Toledo sont prises en charge. Applicabilité : v3.68 et versions ultérieures
EPO Taille et poids du patient	Système d'Information Hospitalier (SIH) ou Dossier Patient Informatisé (DEP)	Objectif visé : ComeoCare peut récupérer les dernières données de taille et de poids d'un patient au moment de la prescription, de sorte que les doses sont calculées sur la base des dernières données cliniques connues. Protocoles pris en charge : SOAP Web Service.

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v2.0

		Logiciel qualifié pour une combinaison sûre : C2M (Cegeka). Restrictions ou contraintes connues : le service web doit respecter la méthode standard de signature et de mise en page du message. Applicabilité : v3.70 et versions ultérieures
LAB Résultats de laboratoire	Système d'Information de Laboratoire (SIL)	Objectif : Les résultats de laboratoire externes peuvent être affichés dans ComeoCare et utilisés comme entrée dans l'application. Le médecin peut accepter les résultats entrants, et après l'acceptation, les données cliniques peuvent être utilisées soit pour (re)calculer automatiquement les doses pour le patient, soit être utilisées comme guide pour l'adaptation des doses. Protocoles pris en charge : HL7 (messages ORU). Logiciels qualifiés pour une combinaison sûre : Glms (Mips), Molis (CGM), Jade, Labo400. Restrictions ou contraintes connues : le système externe doit être capable d'envoyer des messages ORU via TCP ou de déposer les messages sous forme de fichier sur un emplacement disponible pour ComeoCare. Applicabilité : v3.70 et versions ultérieures
Informations sortantes		
BCP Plan de continuité des activités	Système de fichiers	Objectif visé : ComeoCare peut exporter un rapport de traitement digital du patient dans un dossier dédié. Si, pour une raison quelconque, ComeoCare est temporairement indisponible, les traitements des patients peuvent être poursuivis sur la base de ces rapports. Protocoles pris en charge : Exportation PDF. Logiciel qualifié pour une combinaison sûre : Système de fichiers. Restrictions ou contraintes connues : ComeoCare doit

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v2.0

		avoir accès au système de fichiers pour stocker les fichiers PDF. Applicabilité : v3.68 et versions ultérieures
DBX Exportation de base de données	Outils de Business Intelligence (BI) et d'Analyse de Données	Objectif visé : ComeoCare exporte les tables de sa base de données dans un format open source permettant la compression. Ces fichiers sont généralement utilisés pour l'analyse des données. Protocoles pris en charge : Fichiers Parquet. Logiciel qualifié pour une combinaison sûre : Power BI (Microsoft). Restrictions ou contraintes connues : ComeoCare doit avoir accès au système de fichiers pour stocker les fichiers Parquet. Applicabilité : Cloud edition v4.3 et ultérieure
EAS Système d'administration externe	Système dédié de gestion de l'administration de médicaments ou du système d'information hospitalier (SIH) ou du dossier patient électronique (DPI)	Objectif visé : ComeoCare envoie les données d'administration à un système d'administration externe afin d'externaliser le flux d'administration. Protocoles pris en charge : HL7 (messages RDS). Logiciel qualifié pour une combinaison sûre : OncoSafety alias OSRC (B. Braun). Restrictions ou contraintes connues : le système externe doit exposer un point de terminaison TCP ou un emplacement de système de fichiers pour recevoir des messages RDS. Applicabilité : v4.2 et versions ultérieures
ECS Système de fabrication externe	Système dédié à la gestion de la préparation des médicaments	Objectif visé : ComeoCare envoie des informations de préparation à un système de préparation externe afin d'externaliser le flux de préparation. Protocoles pris en charge : XML personnalisé et HL7 (messages RDS).

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v2.0

		Logiciels qualifiés pour une combinaison sûre : DrugCam (Eurekam), robot Mundus HD (Equashield), lunettes intelligentes Vuzix. Restrictions ou contraintes connues : le système externe doit exposer un point de terminaison TCP ou un emplacement de système de fichiers pour recevoir des messages RDS. Applicabilité : v4.3 et versions ultérieures
FBE Exportation de l'équilibre des fluides	Système d'Information Hospitalier (SIH) ou Dossier Patient Informatisé (DEP)	Objectif visé : ComeoCare exporte les informations sur le bilan hydrique d'un patient spécifique (= le volume de fluides administrés par ComeoCare) dans le dossier électronique du patient. Protocoles pris en charge : SOAP Web Service. Logiciels qualifiés pour une combinaison sûre : H++ (Zorgi), XCare (Zorgi). Restrictions ou contraintes connues : le service web doit respecter la méthode standard de signature et de mise en page du message. Applicabilité : v4.0 et versions ultérieures
[BE] HDT Données hospitalières	Système de signalement des actions infirmières ou plateforme gouvernementale eHealth	Objectif : Toutes les informations sur les délais et les volumes d'administration collectées par ComeoCare peuvent être exportées directement ou indirectement vers la plateforme belge eHealth. Ces informations sont requises par eHealth pour des raisons de conformité. Protocoles pris en charge : SOAP Web Service. Logiciel qualifié pour une combinaison sûre : Othello (Calidos). Restrictions ou contraintes connues : le service web doit respecter la méthode standard de signature et de mise en page du message.

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v2.0

		Applicabilité : v4.0 et versions ultérieures
PRO Détails du produit	Système dédié à la gestion de l'administration des médicaments Système d'Information Hospitalier (SIH) ou Dossier Patient Informatisé (DEP)	Objectif visé : ComeoCare envoie des mises à jour de la gestion des produits à une application externe, y compris tous les nouveaux produits, les modifications de produits et les produits supprimés. Protocoles pris en charge : HL7 (messages MFN). Logiciel qualifié pour une combinaison sûre : OncoSafety alias OSRC (B. Braun). Restrictions ou contraintes connues : le système externe doit exposer un point de terminaison TCP ou un emplacement de système de fichiers pour recevoir des messages MFN. Applicabilité : v4.2 et versions ultérieures
[BE] RCP Recip-e	Agréateur de la plateforme gouvernementale eHealth	Objectif : Cette intégration permet à différents prescripteurs de soins de santé d'envoyer des prescriptions par voie électronique et en toute sécurité à un serveur belge eHealth. Les prescriptions sont codées et peuvent ensuite être utilisées à la demande du patient par un pharmacien pour préparer et livrer les médicaments adaptés à cette prescription. Protocoles pris en charge : XML (format KMEHR). Logiciels qualifiés pour une combinaison sûre : Infohos Connect (Infohos), HealthConnect (HealthConnect). Restrictions ou contraintes connues : le système externe doit exposer un point de terminaison TCP, un emplacement de système de fichiers ou un service Web pour recevoir des messages KMEHR. Applicabilité : v4.0 et versions ultérieures
[BE] RMB Demandes de remboursement	Agréateur de la plateforme gouvernementale eHealth	Objectif : ComeoCare envoie les informations de prescription électroniques à une autre application. Ces informations sur les prescriptions sont ensuite utilisées pour le traitement automatisé des demandes de

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v2.0

		remboursement de médicaments. Protocoles pris en charge : HL7 (messages ORM). Logiciel qualifié pour une combinaison sûre : Workflower (Amaron). Restrictions ou contraintes connues : le système externe doit exposer un point de terminaison TCP ou un emplacement de système de fichiers pour recevoir des messages HL7. Applicabilité : v4.3 et versions ultérieures
SCA Armoires intelligentes	Armoires à pharmacie intelligentes	Objectif visé : Les systèmes de distribution intelligents peuvent être connectés et toutes les informations de prescriptions connues dans ComeoCare peuvent être exportées, ce qui permet aux infirmières d'utiliser ces systèmes avec la bonne proposition de médicament par patient. Protocoles pris en charge : HL7 (messages RAS). Logiciels qualifiés pour une combinaison sûre : VANAS, Ethilog. Restrictions ou contraintes connues : le système externe doit exposer un point de terminaison TCP ou un emplacement de système de fichiers pour recevoir des messages RAS. Applicabilité : v4.0 et versions ultérieures
[BE] SIG Signature électronique	Agrégateur de la plateforme gouvernementale eHealth	Objectif visé : L'horodatage électronique des prescriptions peut être obtenu auprès de la plateforme gouvernementale belge eHealth afin de geler le contenu des prescriptions et d'obtenir la non-répudiation. Protocoles pris en charge : XML (format KMEHR) Logiciels qualifiés pour une combinaison sûre : Amaron (Amaron), Infohos connect (Infohos), HealthConnect, MediBridge (Digital Wallonia), XConnect (RSW).

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v2.0

		Restrictions ou contraintes connues : le système externe doit exposer un point de terminaison TCP, un emplacement de système de fichiers ou un service Web pour recevoir des messages KMEHR. Applicabilité : v4.0 et versions ultérieures
TAE Administration du traitement	Système d'Information Hospitalier (SIH) ou Dossier Patient Informatisé (DEP)	Objectif visé : ComeoCare peut exporter les données d'administration des traitements vers le dossier électronique du patient afin d'avoir une vue en temps réel des administrations des traitements. Protocoles pris en charge : SOAP Web Service. Logiciels qualifiés pour une combinaison sûre : H++ (Zorgi), XCare (Zorgi). Restrictions ou contraintes connues : le service web doit respecter la méthode standard de signature et de mise en page du message. Applicabilité : v4.0 et versions ultérieures
TAR Gestion des stocks et facturation	Système de gestion de pharmacie	Objectif : La gestion de la pharmacie est soutenue pour deux aspects principaux : • Gestion des stocks : les produits qui ont été administrés peuvent être notifiés au système de gestion des stocks de la pharmacie afin d'adapter les numéros de disponibilité des stocks. • Facturation : lors d'un changement d'état – configurable – d'une administration/prescription, l'application peut être configurée pour envoyer le nombre et le type de colis utilisés, ainsi que les informations de visite du patient au système de facturation de l'hôpital à traiter. Le module de stock et de facturation est décrit plus en détail dans le [REL7] ComeoCare - Manuel d'utilisation - Guide d'utilisation du stock et de la facturation. Protocoles pris en charge : HL7 (messages RAS) ou XML

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v2.0

		Logiciels qualifiés pour une combinaison sûre : Infohos Pharmacy (Zorgi), APO (MedSoc), CCA, GCL/Win, Opale (Opale Solutions). Restrictions ou contraintes connues : le système externe doit exposer un point de terminaison TCP, un emplacement de système de fichiers ou un service Web pour recevoir des messages RAS. Applicabilité : v3.71 et versions ultérieures
[BE] TRA Analyse du traitement	Réseau wallon de la santé	Finalité : ComeoCare exporte les données de traitement dans un format spécifique pour le projet INAH, visant à créer une entité wallonne permettant l'utilisation éthique de l'information de santé électronique sur la base de l'infrastructure fournie par le Réseau wallon de santé. Protocoles pris en charge : XML. Logiciel qualifié pour une combinaison sûre : Cetic – INAH. Restrictions ou contraintes connues : le système externe doit exposer un point de terminaison TCP, un emplacement de système de fichiers ou un service Web pour recevoir des messages XML. Applicabilité : v4.0 et versions ultérieures
TRD Structuré Renseignements sur le traitement	Système d'Information Hospitalier (SIH) ou Dossier Patient Informatisé (DEP)	Objectif visé : ComeoCare envoie des informations sur le traitement dans un message structuré à une autre application. Ces données peuvent ensuite être lues, interprétées et utilisées selon les besoins. Protocoles pris en charge : HL7 (messages ORM). Logiciels qualifiés pour une combinaison sûre : Millenium (Cerner), C2M (Cegeka), H+ Result (Zorgi). Restrictions ou contraintes connues : le système externe doit exposer un point de terminaison TCP, un emplacement de système de fichiers ou un service Web pour recevoir des messages ORM.

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v2.0

		Applicabilité : v4.0 et versions ultérieures
TRH Antécédents de traitement	Système de fichiers	Objectif : ComeoCare envoie des rapports numérisés des traitements précédents à une autre application. Ces rapports peuvent ensuite être ajoutés au dossier médical du patient. Protocoles pris en charge : Exportation PDF. Logiciel qualifié pour une combinaison sûre : Système de fichiers. Restrictions ou contraintes connues : le système externe doit exposer un emplacement de système de fichiers pour recevoir des fichiers PDF. Applicabilité : v4.2 et versions ultérieures
TRR Numérisé Rapport de traitement	Système d'Information Hospitalier (SIH) ou Dossier Patient Informatisé (DEP)	Objectif : ComeoCare envoie des rapports de traitement numérisés à une autre application. Ces rapports peuvent ensuite être ajoutés au dossier médical du patient. Protocoles pris en charge : HL7 (messages ORU). Logiciels qualifiés pour une combinaison sûre : Millenium (Cerner), C2M (Cegeka), H+ Result (Zorgi), Nexuzhealth (Cegeka), Primuz (CtG), Carefolio. Restrictions ou contraintes connues : le système externe doit exposer un point de terminaison TCP, un emplacement de système de fichiers ou un service Web pour recevoir des messages ORU. Applicabilité : v4.0 et versions ultérieures

4.5 Configuration

ComeoCare peut être configuré à l'aide de paramètres influençant la façon de travailler dans les modules d'application.

Les paramètres de configuration sont décrits plus en détail dans le [REL8] ComeoCare - Manuel d'utilisation - Guide d'utilisation de la configuration.

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v2.0

5 Exigences techniques de l'appareil de l'utilisateur

Notes d'applicabilité :

- Le module optionnel ComeoBox pour un contrôle amélioré de la préparation est disponible dans ComeoCare v3.68 et les versions supérieures.
- La validation photographique est disponible dans ComeoCare v3.68 et les versions supérieures.

5.1 Exigences hardware minimales

L'ordinateur, la tablette ou l'appareil portatif utilisé pour ComeoCare doit satisfaire aux exigences techniques minimales.

L'appareil doit avoir un clavier intégré ou externe, et un dispositif de pointage. Il peut s'agir soit d'une souris d'ordinateur, d'un pavé tactile ou d'un écran tactile. Si ComeoCare est utilisé avec ComeoBox, l'appareil sur lequel ComeoCare fonctionne dans la salle de préparation ne doit pas être équipé d'un clavier ou d'un dispositif de pointage, puisque ces actions sont effectuées en utilisant la pédale liée à ComeoBox.

ComeoCare est une application Web réactive qui implique que le contenu s'adapte à la taille et à la résolution de l'écran disponibles. Par conséquent, ComeoCare s'affichera sur toutes tailles d'écrans, mais des exigences minimales sont néanmoins définies afin d'utiliser l'application de manière optimale : la résolution de l'écran doit être d'au moins 1280x1024 au format 4/3, et 1280x720 au format 16/9.

L'appareil doit avoir une interface réseau, câblée ou sans fil, pour établir la communication avec le serveur ComeoCare.

Si la fonction de scanning est activée pendant le flux de préparation ou de prescription, un scanner de code-barres doit être attaché ou intégré dans l'appareil. Ce scanner de code-barres doit être en mesure d'analyser au moins les code-barres Code 128. Si les étiquettes générées par d'autres logiciels, tels que les codes pour le bracelet du patient, utilisent différents formats de code, le scanner doit également prendre en charge ces types de code-barres.

L'appareil doit avoir accès à une imprimante si les capacités d'impression de ComeoCare sont nécessaires. L'imprimante doit être en mesure d'imprimer les divers rapports sur du papier A4. Les étiquettes des produits sont prises en charge par la plupart des imprimantes d'étiquettes papier standard.

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v2.0

La communication entre l'appareil et le serveur ComeoCare est entièrement basée sur des requêtes HTTPS. Par conséquent, le port 443 HTTPS sortant doit être ouvert dans le pare-feu de l'appareil le cas échéant.

5.2 Exigences software minimales

Tous les utilisateurs de ComeoCare doivent utiliser un navigateur Web pour accéder à l'application, quel que soit le système d'exploitation ou l'appareil de l'utilisateur. Tous les navigateurs Web utilisés pour ComeoCare doivent prendre en charge JavaScript et les cookies, et ces paramètres doivent être activés.

Pour la préparation de la pharmacie avec fonction d'image en direct (nécessite ComeoBox), le navigateur doit également prendre en charge le type de contenu « multipart/x-mixed-replace ».

Navigateur	Version minimale	Prise en charge de « multipart/x-mixed-replace »
Microsoft Edge	40	Oui
Mozilla Firefox	60	Oui
Google Chrome	60	Oui
Google Chrome pour Android	74	Non

Si l'utilisateur souhaite lire ou imprimer des rapports à partir de l'appareil du client, un logiciel pour la lecture de PDF doit également être installé sur l'appareil. Si aucun lecteur PDF n'est disponible, les rapports seront enregistrés sur le disque, mais l'utilisateur ne sera pas en mesure de les afficher ou de les imprimer.

Si l'utilisateur souhaite exporter les résultats de requête vers un fichier Excel, le logiciel Microsoft Excel doit être installé sur l'appareil. Si aucun lecteur Microsoft Excel n'est disponible, les rapports seront enregistrés sur le disque, mais l'utilisateur ne sera pas en mesure de les afficher ou de les imprimer.

5.3 Considérations relatives à la sécurité

Lors de l'utilisation de ComeoCare, il est essentiel de suivre les meilleures pratiques de sécurité pour assurer la sécurité des données des patients et le bon fonctionnement du système. Le tableau suivant contient une liste non exhaustive de considérations de sécurité :

Sujet	Considérations
Accès sécurisé au système	Utilisez toujours des identifiants de connexion uniques et ne les partagez jamais avec d'autres personnes.

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v2.0

	- Assurez-vous que l'authentification multi facteur (MFA) est activée et terminez le processus d'authentification pour chaque connexion. - Ne laissez pas de personnes non autorisées consulter ou accéder à l'application pendant son utilisation. - Verrouillez l'écran de votre appareil ou de votre application si vous vous éloignez de votre poste de travail. - Déconnectez-vous du système lorsqu'il n'est pas utilisé.
Utilisation d'appareils approuvés	- Accédez à ComeoCare uniquement à partir d'appareils approuvés et conformes aux politiques de sécurité de votre organisation. - Gardez vos appareils à jour avec le dernier système d'exploitation et les correctifs de sécurité.
Traitement et exportation des données	- Évitez d'exporter des données sensibles sur les patients, sauf si cela est strictement nécessaire et autorisé. - Assurez-vous que les données exportées sont stockées en toute sécurité, chiffrées et supprimées lorsqu'elles ne sont plus nécessaires. - Utilisez des techniques d'anonymisation des données pour supprimer les informations identifiables avant d'exporter ou de partager des données, conformément aux réglementations en matière de confidentialité. - Ne transférez pas de données sensibles à l'aide de canaux non sécurisés tels que les e-mails.
Réponse aux alertes	- Prenez au sérieux toutes les alertes et notifications du système. - Si vous rencontrez une alerte de sécurité, suivez les étapes d'action recommandées fournies par le système ou informez-en immédiatement votre équipe informatique/de sécurité.
Signalement d'une activité suspecte	- Signalez rapidement toute activité suspecte, telle que des connexions de compte inattendues ou des anomalies de données, à l'équipe informatique/sécurité de votre organisation. - Utilisez le système de signalement des incidents désigné pour consigner les violations ou les préoccupations potentielles.
Respect des politiques organisationnelles	- Suivez les politiques et les directives de sécurité de votre organisation lorsque vous utilisez ComeoCare. - Participez régulièrement à des formations de sensibilisation à la sécurité pour rester informé des risques et des meilleures pratiques.
Protégez vos informations personnelles	N'enregistrez pas de mots de passe ou d'informations sensibles dans des endroits non sécurisés (par exemple, des post-its, des fichiers texte).

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v2.0

	Utilisez des gestionnaires de mots de passe si nécessaire, en vous assurant qu'ils sont conformes aux exigences de sécurité de l'organisation.
--	--

6 Informations réglementaires

	Comeo sa/nv Rue Boulvint 54 1400 Nivelles, Belgium
	[BE/CH/SI] Comeo sa/nv - Rue Boulvint 54, 1400 Nivelles, Belgium [DE/ES/NL] B. Braun Melsungen AG - Carl-Braun Str. 1, 34212 Melsungen, Germany
	Veranex Switzerland SA Chemin de Rovéréaz 5 1012 Lausanne, Switzerland
CH REP	
	CytoWeb v3.x.x ComeoCare v4.0.x
 2797	ComeoCare v4.1.x et postérieure
	ComeoCare est un Dispositif Médical