



Manuel utilisateur Analyse clinique

V1 du **2 février 2024**

01 Informations générales
PAGE 02

02 Usage attendu
PAGE 03

03 Pré-requis avant utilisation
PAGE 05

04 Mise en garde et risques résiduels
PAGE 06

05 Modalités d'utilisation
PAGE 07

06 En cas de problème
PAGE 09

07 Informations complémentaires depuis
la version précédente de notice d'utilisation
PAGE 09

01. Informations générales

Le module analyse clinique est un dispositif médical de Classe I selon la directive 93/42/CEE et bénéficie à ce titre d'une autorisation de mise sur le marché (marquage CE).

01. Fabricant

Synapse Medicine

17 rue Vauban

33000 Bordeaux

FRANCE

<https://synapse-medicine.com/fr>

02. Étiquette et descriptif des logos étiquette

Dispositif Médical

 Manuel

Module Analyse clinique V1 M.yy.m(-D.d)



SYNAPSE Medicine, FRANCE
17 rue Vauban, 33000 Bordeaux.



Descriptif des logos :



: Fabricant (standard NF EN ISO 15223-1 logo N°5.1.1)



: signale que l'article est un dispositif médical



: indique qu'il est nécessaire de consulter les instructions d'utilisation

02. Usage attendu

01. Description du module

Le module analyse clinique est un logiciel autonome permettant de délivrer de l'information, afin de permettre aux professionnels de santé de prescrire, délivrer des médicaments dans le cadre de l'aide à la décision thérapeutique. Le logiciel est utilisé pour des prescriptions ponctuelles ou des activités de surveillance d'analyse de prescription, incluant la télésurveillance.

Les analyses sont effectuées sur la base des éléments saisis concernant le profil du patient et en utilisant les données issues d'une base de données de référence.

Le module est commercialisé seul ou en solution packagée au sein de la Plateforme Synapse ou bien au sein d'un logiciel mis à disposition par un éditeur de logiciel. A ce titre, le module est utilisé avec d'autres modules qui ne sont pas des dispositifs médicaux (exemple : module de saisie de données). Tous les modules sont indépendants les uns des autres.

02. Indication médicale prévue

Pour prévenir et réduire les risques médicamenteux tout au long du parcours de soins, Synapse Médecine propose des solutions d'accompagnement des professionnels de santé dans la prescription des médicaments, l'aide à la décision et le suivi à distance des thérapies.

Le module Analyse clinique fait partie des solutions proposées par Synapse Medicine. Le module favorise le bon usage des médicaments en affichant les informations relatives aux contre-indications et mises en garde d'un médicament, selon le profil clinique du patient et les sources Theriaque (FR) Les alertes seront regroupées par médicament ou conditions cliniques afin de rendre l'information claire et facile à lire et peuvent être liées à:

- des maladies,
- l'âge,
- des allergies,
- le poids et l'Indice de Masse Corporelle (IMC),
- la grossesse, l'allaitement et la procréation,
- la conduite automobile et les produits dopants améliorant la performance.

Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation du module. L'utilisation du module ne peut en aucun cas être à l'origine d'effets secondaires. Si de tels effets apparaissent, la recherche de cause doit porter sur les médicaments prescrits.

02. Usage attendu

03. Population de patient prévue

Tous types de patients, quel que soit leur âge ou leur sexe, dont le praticien souhaite vérifier une ordonnance contenant au moins un médicament.

04. Profil utilisateur

Le type d'utilisateurs est :

- Les professionnels de santé habilités à prescrire des médicaments,
- Les professionnels de santé habilités à délivrer des médicaments,
- Tout professionnel de santé (senior et junior) et étudiant en santé qui effectue régulièrement ou occasionnellement des analyses de prescription.

Exemple de professionnels de santé : médecin, pharmacien, infirmier, etc.

05. Environnement d'utilisation

Le logiciel peut être utilisé en cabinet privé, dans les hôpitaux et dans les pharmacies, dans tout établissement de santé ou autre environnement de soins disposant d'une connexion Internet pour utiliser le logiciel sur ordinateur, tablette ou mobile.

03. Pré-requis avant utilisation

01. Pré-requis technique

L'utilisation du module nécessite de disposer :

- des équipements matériels adéquats,
- d'un accès à internet,
- d'un accès web via navigateur (Firefox version 78 ou supérieure, Chrome version 83 ou supérieure, Safari version 13 ou supérieure) ou d'un outil métier : installation de l'application mobile Synapse Plateforme ou autres logiciels métiers dans lesquels ils sont intégrés.

Les solutions proposées par Synapse Medicine sont des solutions dites SaaS (« Software as a Service » ou en français : « logiciel en tant que service »), solution logicielle applicative hébergée dans le cloud et exploitée en dehors de Synapse Medicine, via une connexion Internet.

Les requis suivants doivent être respectés afin de garantir la performance du dispositif médical et la maîtrise des risques associés à son utilisation :

Requis minimum d'interface

- Requis généraux charte graphique (contraste, lisibilité),
- La police des messages principaux est au minimum 16px,
- La police des messages secondaires est au minimum 14px,
- Le contraste des messages principaux doit être au minimum de 4.5:1,
- Le contraste des messages secondaires doit être au minimum de 4.5:1.

Requis spécifiques (couleur, ordre d'affichage, informations)

Respect des couleurs des signaux d'informations :

- Contre indications : rouge / (ex : #EB4343)
- Vigilance : jaune (ex : #FFC93D)

Respect des couleurs de niveau de gravité :

- Niveau 3 : rouge (ex : #EB4343)
- Niveau 2 : orange (ex : #FF8A48)
- Niveau 1 : jaune (ex : #FFC93D)

Double affichage par fréquence et par médicament

Affichage en toutes lettres des signaux d'informations

Affichage de l'information "La clairance de la créatinine estimée à [valeur] selon la formule de Cockcroft et Gault, correspond à une insuffisance rénale [stade] selon les référentiels

Accès à la source d'information concernée

Présence du logo Synapse Medicine

03. Pré-requis avant utilisation

Procédure d'installation

Les modalités suivantes sont à suivre afin de procéder à l'installation du module en vue de maintenir les performances de ce dernier et garantir la maîtrise des risques associés:

- Intégration de la librairie Javascript de widgets
- Téléchargement via store d'application de Synapse Plateforme,
- Installation d'un navigateur compatible pour accès application mobile Synapse Plateforme.

02. Pré-requis utilisateur

Aucune formation n'est nécessaire avant l'utilisation de ce module.

Le présent document est disponible en version papier sur demande à titre gracieux à l'adresse suivante: support@synapse-medicine.com et vous sera transmis par courrier dans les plus brefs délais permis par un envoi postal et au plus tard dans les 7 jours ouvrés.

04. Mise en garde et risques résiduels

Une mauvaise prescription peut avoir un impact majeur ou modéré sur la santé.

Les résultats fournis dépendent directement des données renseignées préalablement (liste des médicaments, profil patient). Veillez à vous assurer de l'exactitude des informations renseignées pour des résultats fiables et ainsi limiter des analyses erronées pouvant entraîner un impact modéré ou significatif sur la santé du patient soumis à la prescription.

La décision thérapeutique doit être prise selon un jugement médical éclairé.

Pour des raisons de sûreté, nous vous rappelons l'importance de ne pas partager vos comptes utilisateur (ID user).

05. Modalités d'utilisation

Le module est destiné à être utilisé quotidiennement.

La recherche s'effectue selon les médicaments présents sur l'ordonnance, plusieurs médicaments peuvent être analysés.

Renseigner le profil clinique du patient (sexe, âge, poids, taille, statut de grossesse/allaitement, les insuffisances d'organes (rénale, hépatique, cardiaque), les pathologies, les allergies médicamenteuses)

Profil clinique

Sexe* Né(e) le

H F 11/12/1985

Poids Taille

62 kg 164 cm

Grossesse Allaitement

Insuffisance rénale AUCUNE + Insuffisance hépatique AUCUNE +

Insuffisance cardiaque AUCUNE + Pathologies AUCUNE +

Allergies médicamenteuses

Amoxicilline, autre...

Renseigner les médicaments de l'ordonnance.

Le module affiche, s'il y en a, les contre-indications et vigilances liées au profil patient. Les contre-indications et vigilances peuvent être visualisées par médicament ou par terrain. Pour chaque situation, le niveau d'alerte (vigilance ou contre-indication) est indiqué.

Analyse clinique

Attention : les résultats obtenus dépendent des informations renseignées (médicaments et profil patient)

Par médicament Par terrain Autres alertes

IBUPROFÈNE

Insuffisance rénale

- Insuffisance rénale sévère **CONTRE-INDICATION**

Allergies médicamenteuses

- Anti inflammatoires non stéroïdiens **CONTRE-INDICATION**

source : Thériaque

05. Modalités d'utilisation

Analyse clinique ⓘ

Attention : les résultats obtenus dépendent des informations renseignées (médicaments et profil patient)

Par médicament Par terrain Autres alertes ⚙️

🔍 Insuffisance rénale

Insuffisance rénale sévère

- IBUPROFÈNE **CONTRE-INDICATION**

🔍 Allergies médicamenteuses

Anti inflammatoires non stéroïdiens

- IBUPROFÈNE **CONTRE-INDICATION**

source : Therisque

Le module permet aussi de signaler diverses alertes telles qu'un risque pour la conduite de véhicule ou la présence d'un produit à caractère dopant, en cliquant sur "Autres alertes" et en cochant la case "conduite" et/ou "produit dopant".

Analyse clinique ⓘ

Attention : les résultats obtenus dépendent des informations renseignées (médicaments et profil patient)

Par médicament Par terrain

Autres alertes ⚙️

- Conduite
- Produit dopant

🔍 IBUPROFÈNE

🔍 Insuffisance rénale

- Insuffisance rénale sévère **CONTRE-INDICATION**

⚠️ Conduite de véhicule ou de machine

- Prudence en cas de conduite de véhicule ou de machine **NIVEAU 1**

🔍 Allergies médicamenteuses

- Anti inflammatoires non stéroïdiens **CONTRE-INDICATION**

source : Therisque

Le module mentionne le nom de la source d'information et un lien d'accès vers la source de données Therisque est disponible.

Vous pouvez également accéder à cette base de données en cliquant sur le lien suivant: [Therisque](#). De cette manière, vous pouvez consulter l'information relative à l'interaction médicamenteuse sur la source d'information officielle.

Limitations : Le module ne peut pas faire l'analyse de certains médicaments étrangers quand ils ne sont pas alignés avec un médicament Français.

06. En cas de problème

Tout dysfonctionnement ou incident en lien avec les dispositifs doivent nous être notifiés à l'adresse support@synapse-medicine.com.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification de votre part à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous êtes établi.

07. Informations complémentaires depuis la version précédente du manuel d'utilisation

Le manuel d'utilisation a été mis à jour pour les raisons suivantes :

- Nouvelle présentation selon la nouvelle charte graphique de Synapse Medicine
- Présentation de l'étiquette du dispositif et des logos associés
- Présentation plus détaillée du dispositif médical

Date de diffusion de la notice : 02/02/2024