

synapse^{MED}

Manuel d'utilisation

Analyse clinique

V2 du 30/09/2024



01	Informations générales	P.2
02	Usage attendu et caractéristiques de performance	P.2-3
03	Pré-requis avant utilisation	P.3-4
04	Mise en garde et risques résiduels	P.4
05	Modalités d'utilisation	P.4-7
06	Maintenance et arrêt d'utilisation	P.7
07	Protection des données personnelles & politique de confidentialité des données	P.8
08	En cas de problème	P.8
09	Informations complémentaires depuis la version précédente de manuel d'utilisation	P.8

1. Informations générales

Le dispositif médical Analyse clinique est un dispositif médical de classe I selon la directive 93/42/CEE et bénéficie à ce titre d'un marquage CE, permettant la mise sur le marché.

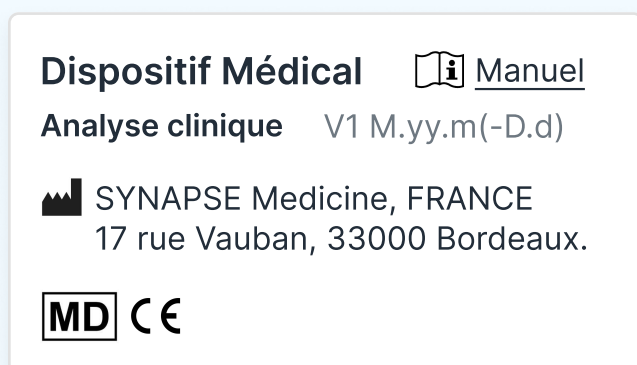
Ce manuel d'utilisation s'applique à la version logicielle V1.65 ainsi qu'à toute version supérieure.

1.1 Fabricant


Synapse Medicine
17 rue Vauban
33000 Bordeaux
FRANCE

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


02. Étiquette et descriptif des logos étiquette



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

2. Usage attendu et caractéristiques de performance

2.1. Description du dispositif médical

Le dispositif médical Analyse clinique est un logiciel autonome délivrant de l'information afin de permettre aux professionnels de santé de prescrire et de 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.

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 dispositif médical est commercialisé seul ou en solution packagée. Il est disponible au sein d'un logiciel mis à disposition par un éditeur de logiciel. À ce titre, le dispositif médical est utilisé avec d'autres logiciels qui ne sont pas des dispositifs médicaux (exemple : widget de saisie de données).

2.2. Indication médicale prévue

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

Le dispositif médical Analyse clinique est l'une des solutions proposées par Synapse Medicine pour prévenir et réduire les risques liés à la prescription de médicaments tout au long du processus de soins.

Le dispositif médical 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 la source de données de référence Thériaque®.

Les alertes sont 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 dispositif médical. L'utilisation d'Analyse clinique 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.

2.3. Population de patient prévue

Le dispositif médical est destiné à tous types de patients, quel que soit leur âge ou leur sexe, dont le praticien souhaite vérifier une ordonnance selon le profil clinique. L'ordonnance doit *a minima* comporter un médicament.

Aucune indication ou précaution particulière n'est requise pour l'utilisation du dispositif médical. Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation du dispositif médical.

2.4. Profil utilisateur

Les différents profils d'utilisateurs finaux sont :

- Professionnels de santé autorisés à prescrire des médicaments,
- Professionnels de santé autorisés à délivrer et/ou administrer des médicaments,
- Tout professionnel de santé (senior et junior) et étudiants en santé qui réalisent régulièrement ou occasionnellement des analyses de prescriptions.

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

3. Pré-requis avant utilisation

3.1. Exigences techniques et environnement d'utilisation

L'utilisation du dispositif médical nécessite de disposer :

- du matériel informatique comportant un système d'exploitation, le dispositif médical est compatible avec tous les systèmes d'exploitation disponibles,
- 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 dans lesquels le dispositif médical est intégré.

L'intégration des dispositifs médicaux dans les logiciels métiers est effectuée par les éditeurs de logiciels conformément au protocole d'installation que Synapse Medicine met à leur disposition. 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.

La durée de vie du dispositif médical Analyse clinique est de 2 ans.

3.2. Pré-requis utilisateur

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

Aucune action de la part du professionnel de santé n'est requise pour l'installation, la combinaison avec d'autres dispositifs, le démarrage, l'arrêt, la maintenance ou le retrait. Aucune vérification n'est à effectuer par le professionnel de santé avant l'utilisation du dispositif médical.

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. Le document peut également être téléchargé et imprimé par vos soins.

4. Mise en garde et risques résiduels

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

Le résultat fourni par le dispositif médical dépend des données introduites dans le logiciel métier ou de données collectées par ce dernier (la date de naissance, par exemple, peut être introduite par des admissions dans un autre logiciel, des résultats d'analyses biologiques envoyés par un autre logiciel, etc.).

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.

Dans le cas où le dispositif médical ne serait pas disponible, les informations sur les médicaments prescrits sont disponibles en consultant le site web [Therisque](#). Vous pouvez accéder à ce site en cliquant directement sur le lien ci-dessus.

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

5. Modalités d'utilisation


5.1. Utilisation

Le dispositif médical est destiné à être utilisé à chaque rédaction ou modification d'ordonnance. Il peut être utilisé en cabinet privé, dans les pharmacies, en milieu hospitalier ou dans un autre environnement de soins disposant d'une connexion internet et d'un support permettant d'utiliser le logiciel: ordinateur, tablette ou smartphone.

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


Le profil patient doit être renseigné (sexe, âge, poids, taille, statut de grossesse/allaitement, les insuffisances d'organes (rénale, hépatique, cardiaque), les pathologies, les allergies médicamenteuses).

Analyse clinique


Attention : les résultats obtenus dépendent des informations renseignées (médicaments et profil patient). Options d'affichage 

Par médicament | Par terrain



ESCITALOPRAM

 **Pédiatrie**


Âge ≥ 6 ans **VIGILANCE**

Source : [Theriaque](#) 

ORDONNANCE


Produits de santé  ☆ 20/03/2024 


[+ MODÈLES D'ORDONNANCES](#)

Triés par ordre de saisie 

- Escitalopram 5 mg comprimé (ESCITALOPRAM EG)**
1 comprimé(s) par jour pendant 1 mois. Voie orale
- Bromazépam 6 mg comprimé (BROMAZEPAM EG)**
0,5 comprimé(s) le matin, et le soir pendant 1 mois. Voie orale
- Hydroxyzine chlorhydrate 25 mg comprimé (ATARAX)**
1 comprimé(s) le soir pendant 1 mois. Voie orale
- Dompéridone 10 mg comprimé (DOMPERIDONE TEVA)**
1 comprimé(s) par jour pendant 1 mois. Voie orale




[+ PRÉPA MAG](#) [+ CONSEIL](#) [+ COMMENTAIRE](#)

À renouveler Valider 




Sexe* H F Né(e) le

Poids* kg Taille cm

-  Insuffisance rénale **AUCUNE**
-  Insuffisance hépatique **AUCUNE**
-  Insuffisance cardiaque **AUCUNE**

Une fois le profil du patient et les médicaments de l'ordonnance saisis dans le module de saisie, cliquez sur le bouton "Terrain".

Le dispositif médical 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).

Options d'affichage 

Par médicament

Par terrain

SELEXID


 Allergies médicamenteusesAmoxicilline **VIGILANCE**

Risque d'allergie croisée entre SELEXID et amoxicilline. En cas d'antécédent d'allergie sévère à amoxicilline l'administration de SELEXID est contre-indiquée.

SPIFEN

 GrossesseGrossesse à partir de 6 mois **CONTRE-INDICATION**

ROACCUTANE

 GrossesseGrossesse **CONTRE-INDICATION**Source : [Thériaque](#) Analyse clinique 

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

Options d'affichage 

Par médicament

Par terrain

 Grossesse

Grossesse

ROACCUTANE **CONTRE-INDICATION**

Grossesse à partir de 6 mois

SPIFEN **CONTRE-INDICATION** Allergies médicamenteuses

Amoxicilline

SELEXID **VIGILANCE**

Risque d'allergie croisée entre SELEXID et amoxicilline. En cas d'antécédent d'allergie sévère à amoxicilline l'administration de SELEXID est contre-indiquée.

Source : [Thériaque](#) 

Le dispositif médical 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 "filtrer" et en cochant la case "conduite" et/ou "produit dopant".

Le dispositif médical mentionne le nom de la source d'information et un lien d'accès vers la source de données Thériaque® est disponible.

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

5.2. Limitations

Le dispositif médical ne peut pas faire l'analyse de médicaments étrangers ainsi que de tout produit qui n'est pas considéré comme un médicament selon la législation française ou qui n'est pas commercialisé.

Les médicaments doivent être ceux commercialisés en France avec leur identifiants interopérable (UCD, CIP, CIS) et référencés dans la base Thériaque® ou tout médicament référencé dans la base Thériaque® avec son identifiant Thériaque."

5.3. Alertes pouvant être générées par le dispositif médical

Le dispositif médical Analyse clinique permet de détecter des contre-indications et vigilances liées au profil clinique du patient et à sa prescription médicamenteuse.

Les alertes regroupées, présentées par médicament ou conditions cliniques afin de rendre l'information claire et facile à lire et porte sur :

- l'âge,
- les allergies,
- le poids et l'Indice de Masse Corporelle (IMC),
- les pathologies (saisies en CIM-10, CISP-2 ou DRC) ou directement dans le profil patient pour les insuffisances rénales, hépatiques et cardiaques,
- la grossesse, l'allaitement et la procréation,
- les alertes SAM (Systèmes d'Aide à la décision indexée par Médicament). Ces alertes peuvent être désactivées par l'intégrateur, et chaque alerte SAM peut être masquée par l'utilisateur,
- les produits dopants (masqué par défaut dans le filtre),
- les médicaments à risque pour la conduite de véhicule (masqué par défaut dans le filtre).

Les alertes sont classées par médicament ou par terrain. Chaque alerte est composée :

- de la catégorie concernée (ex: Pédiatrie),
- du terrain concerné (ex: Asthme),
- du médicament concerné,
- du niveau d'alerte.

Pour certains types d'alertes, des compléments d'informations peuvent être affichés afin de donner des éléments d'explication ou davantage de détails.

Lorsque l'analyse est en cours, un chargeur s'affiche.

Lorsqu'aucune alerte n'a été trouvée, le message suivant s'affiche "Aucune problématique terrain n'a été détectée dans votre ordonnance".

Si aucune entité médicamenteuse n'a été saisie pour analyse, le message suivant vous est adressé "Renseignez au moins un médicament en plus du profil clinique".

Lorsque la donnée relative à un type de condition clinique est manquante, un message d'erreur s'affiche.

6. Maintenance et arrêt d'utilisation

La mise à disposition du logiciel Saas permet à Synapse Medicine d'assurer le maintien des performances en le mettant à jour régulièrement sans aucune intervention de la part de l'utilisateur.

L'arrêt d'utilisation ou de mise à disposition est effectué par l'éditeur de logiciel. Le dispositif médical ne sera donc plus accessible.

7. Protection des données personnelles & politique de confidentialité des données

Le dispositif médical analyse uniquement les données personnelles nécessaires au professionnel de santé pour effectuer l'acte médical. Les données analysées ne sont pas identifiables. Pour plus d'information, la politique de sécurité de Synapse Medicine est disponible en cliquant sur [ce lien](#) ou via le site internet.

8. En cas de problème

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

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

9. Informations complémentaires depuis la version précédente de manuel d'utilisation

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

- Changement de la charte graphique,
- Ajout des systèmes d'exploitations nécessaires à l'utilisation du dispositif médical,
- Ajout des messages d'alertes pouvant être générés par le dispositif médical,
- Ajout de la durée de vie du dispositif médical,
- Ajout des versions logicielles auxquelles s'applique le manuel d'utilisation.

Date de révision du manuel d'utilisation : 30/09/2024