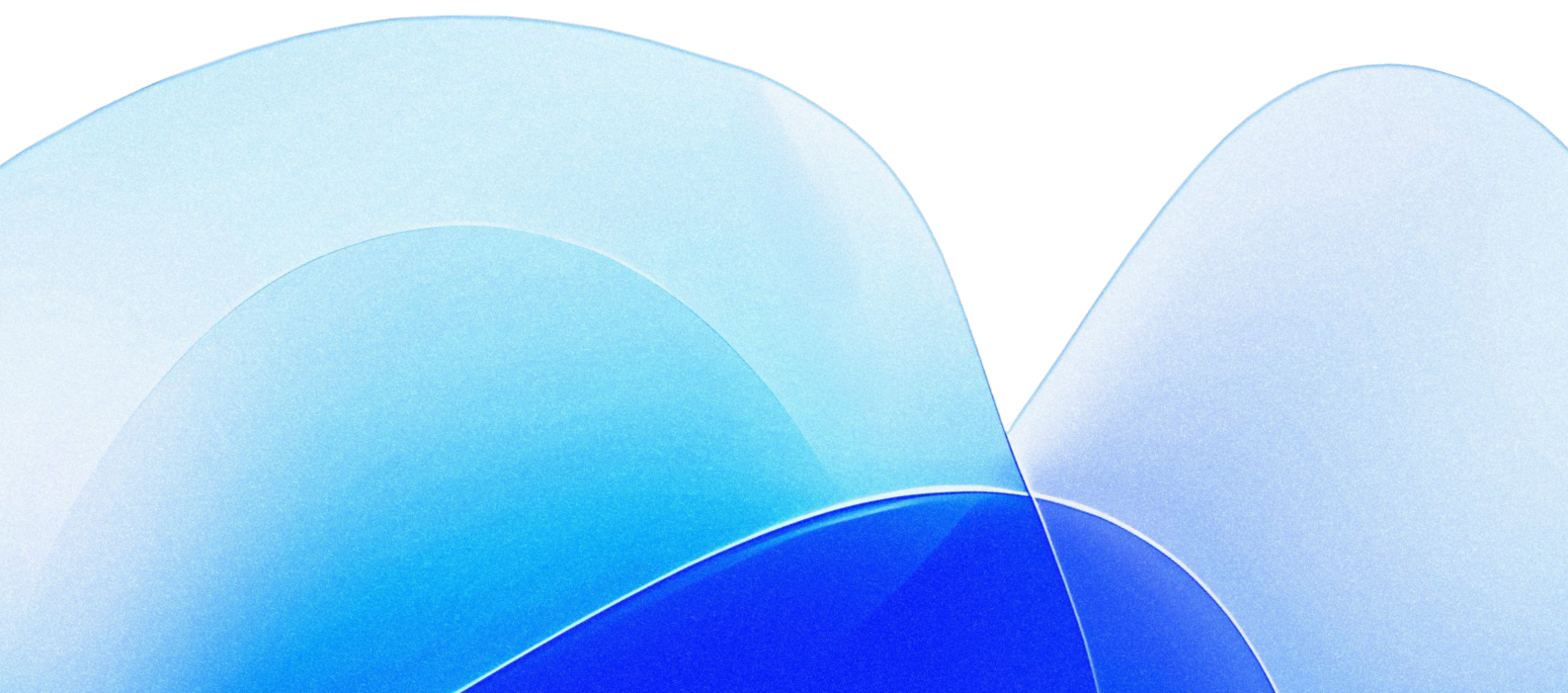




MANUEL D'UTILISATION

Analyse de posologie

V4 du 18/03/2025



01	Informations générales	P.2
02	Usage attendu et caractéristiques de performance	P.2-3
03	Pré-requis avant utilisation	P.4
04	Mise en garde et risques résiduels	P.4
05	Modalités d'utilisation	P.5-8
06	Maintenance et arrêt d'utilisation	P.8
07	Protection des données personnelles & politique de confidentialité des données	P.8
08	En cas de problème	P.9
09	Informations complémentaires depuis la version précédente de manuel d'utilisation	P.9

1. Informations générales

Le dispositif médical Analyse de posologie 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.

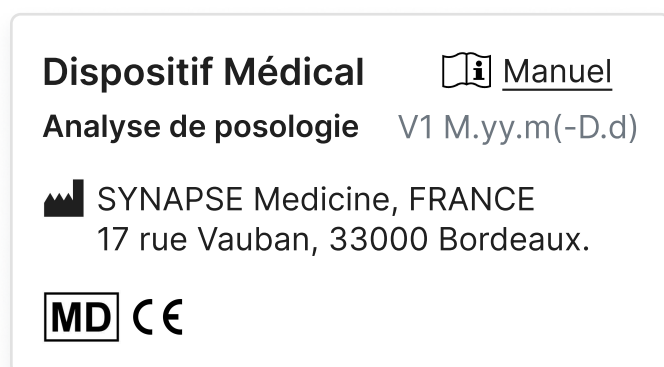
Ce manuel d'utilisation s'applique à la version logicielle V1.41 ainsi qu'à toute version supérieure.

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 de posologie 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 de la base de données de référence Thériaque®.

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. A 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 de posologie 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 analysant les posologies de médicaments d'une prescription. Il porte à l'attention du professionnel de santé, des alertes lorsque la dose maximale recommandée est dépassée. Il détecte et analyse les médicaments en double.

Pour un médicament considéré, le dispositif médical analyse la posologie et détecte si cette dernière dépasse la posologie maximale autorisée connue. Il détecte également les écarts aux seuils de posologie (dose et fréquence d'administration) et aux durées de traitement.

Lorsque l'ordonnance contient au moins deux médicaments, le dispositif médical analyse également si ces médicaments contiennent les mêmes molécules et de détecter celles en double.

En résumé, le dispositif médical permet de :

- Vérifier un dosage,
- Eviter la prescription de dose excessives,
- Fournir des informations sur la posologie maximale pour chaque médicament,
- Détecter les redondances de molécules,
- Présenter les informations de manière claire et lisible.

Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation du dispositif médical. L'utilisation d'Analyse de posologie 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 de posologie 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.

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 [Theriaque](#). Vous pouvez accéder à ce site en cliquant directement sur le lien ci-dessus.

Pour des raisons de sécurité et de confidentialité, 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.

Avant toute analyse, les médicaments objets de la prescription sont saisis dans une solution métier dédiée.

Les informations suivantes relatives à la posologie (dose et fréquence) ainsi que la durée, doivent être enregistrées :

- l'unité de fréquence (ex: tous les jours, si besoin, etc.),
- l'unité de dose (comprimés, mg/kg, etc.),
- les différentes valeurs de dose dans les champs de saisie du schéma d'administration,
- l'unité de durée (jour, semaine etc.)
- la valeur de la durée du traitement.

The screenshot shows a software interface for entering a prescription. At the top, a dark blue button labeled 'RACÉCADOTRIL' is next to the text 'RACECADOTRIL BGR 100 MG, GELULE'. To the right is a small icon of a document with a plus sign. Below this, there are two tabs: 'Saisie structurée' (highlighted in blue) and 'Saisie libre'. The main area contains two input sections. The first section, labeled 'Prendre', has a plus sign in a blue box to its right. It contains a numeric input field with a minus sign, the number '1', and a plus sign, followed by a dropdown menu showing 'gélule(s)' and another dropdown menu showing 'matin, midi, soir'. The second section, labeled 'pendant', also has a plus sign in a blue box to its right. It contains a numeric input field with a minus sign, the number '2', and a plus sign, followed by a dropdown menu showing 'jour(s)'.

Une fois les données saisies dans le module de saisie, l'analyse est effectuée par le dispositif médical qui affiche la dose, la fréquence et la durée maximale recommandée, confirmant ainsi ou non le caractère conforme de la prescription.

Analyse de posologie ⓘ ⓘ

Attention : les résultats obtenus dépendent des informations renseignées

ALERTES ⚙

Emtricitabine +1 EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA 200 MG/245 MG, COMPRIME PELLICULE

	DOSE	FRÉQUENCE	DURÉE
Posologie :	1 comprimé(s)/prise ✓	1/jour ✓	28 jour(s) ✓
Max autorisé :	1 comprimé(s)/prise	1/jour	Non connue

✓ Aucun dépassement de posologie détecté.

Oméprazole OMEPRazole EG 20 MG, GELULE GASTRO-RESISTANTE

	DOSE	FRÉQUENCE	DURÉE
Posologie :	0,02 g/prise ✓	1/jour ✓	28 jour(s) ✓
Max autorisé :	0,04 g/prise	1/jour	Non connue

✓ Aucun dépassement de posologie détecté.

Racécadotril RACECADOTRIL BGR 100 MG, GELULE

	DOSE	FRÉQUENCE	DURÉE
Posologie :	1 gélule(s) ⓘ	fois/jour ⓘ	28 jour(s) ⚠
Max autorisé :	3 gélule(s)/jour	3/jour	3 jour(s)

⚠ Dépassement de posologie détecté.

ⓘ Seule la durée peut être analysée avec une prescription en Si Besoin.

source :Theriaque ↗

Les alertes de redondances de spécialités identiques peuvent être désactivées lorsque vous souhaitez effectuer une prescription de spécialités avec des dosages différents.

Analyse de posologie ⓘ ⓘ

Attention : les résultats obtenus dépendent des informations renseignées

ALERTES ⌵

Emtricitabine +1

EMTRICITABINE/TENOFOVIR
DISOPROXIL

TEVA 200 MG/245 MG, COMPRIME
PELLICULE

Posologie :

DOSE

1 comprimé(s)/prise ✓

FRÉQUENCE

1/jour ✓

DURÉE

28 jour(s) ✓

Souhaitez-vous désactiver les alertes de redondances de spécialités identiques à dosages différents ?

Désactiver les alertes

Vous pourrez les réactiver plus tard.

Analyse de posologie ⓘ ⓘ

Attention : les résultats obtenus dépendent des informations renseignées

ALERTES ⌵

Soyez vigilant(e), les alertes de redondances de médicaments équivalents à dosages différents sont désactivées.

Emtricitabine +1

EMTRICITABINE/TENOFOVIR
DISOPROXIL

TEVA 200 MG/245 MG, COMPRIME
PELLICULE

DOSE

FRÉQUENCE

DURÉE

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 leurs 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 de posologie permet de détecter les risques liés à la posologie d'un médicament (dose et fréquence autorisée).

Le dispositif médical génère des alertes de :

- posologie lorsqu'il est constaté une posologie dépassée : dose, fréquence, durée maximale recommandée dépassée,
- redondance entre les molécules présentes dans les médicaments objets de la prescription.

Des messages d'absence d'analyse peuvent s'afficher dans les cas suivants :

- lorsque la dose ne peut être analysée, un message d'erreur est alors affiché indiquant que l'analyse n'est pas possible,
- si l'unité de dose ne peut être analysée, le message d'erreur suivant s'affiche "la dose ne peut pas être analysée" accompagné d'un pictogramme,
- si aucune fréquence maximale n'est connue, le message "inconnu" s'affiche,
- si aucune dose ou durée maximale n'est connue, la mention "N/A" s'affiche dans les champs "dose", "fréquence" et "durée",
- En cas d'absence de saisie de la durée, la mention "N/A" s'affiche dans les champs "dose", "fréquence" et "durée".
- Lorsque l'entité médicamenteuse n'est pas identifiable (absence de code CIS), l'analyse ne peut être effectuée et le message suivant s'affiche : "L'analyse n'a pu être effectuée sur les éléments suivants :". Ce message est accompagné de la liste des entités concernées.
- Lorsque l'analyse du dispositif médical n'a pu être effectuée, le message suivant s'affiche "Une erreur est survenue lors de l'analyse de posologie. Vous pouvez réessayer plus tard".
- Lorsqu'une erreur est relevée pour le calcul des doublons, le message suivant s'affiche : "une erreur est survenue lors du calcul des redondances. Vous pouvez réessayer plus tard."
- lorsqu'aucun dosage n'est soumis au dispositif médical pour analyse, le message suivant s'affiche: "Renseignez un dosage pour ajouter votre traitement",
- Lorsqu'une dose est trop complexe pour permettre l'analyse, le message suivant apparaît "la dose est trop complexe pour être analysée",
- Lorsque la saisie de posologie est libre, le message suivant s'affiche: "La posologie ne peut pas être analysée en saisie libre",
- Lorsque la dose est saisie en fréquence si besoin, le message suivant s'affiche: "Seule la durée peut être analysée avec une prescription en Si besoin",
- Le message de prévention suivant s'affiche: "Attention : les résultats obtenus dépendent des informations renseignées".
- Lorsque la ou les entité(s) ne sont pas reconnue(s), le message suivant s'affiche : "Le médicament n'est pas reconnu". Le ou les médicaments concerné(s) est/ sont précisé(s) dans le message.

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 :

- Ajout de messages d'information lorsque l'entité n'est pas reconnue et ne peut être analysée,
- Changement de la charte graphique.

Date de révision du manuel d'utilisation : 18/03/2025