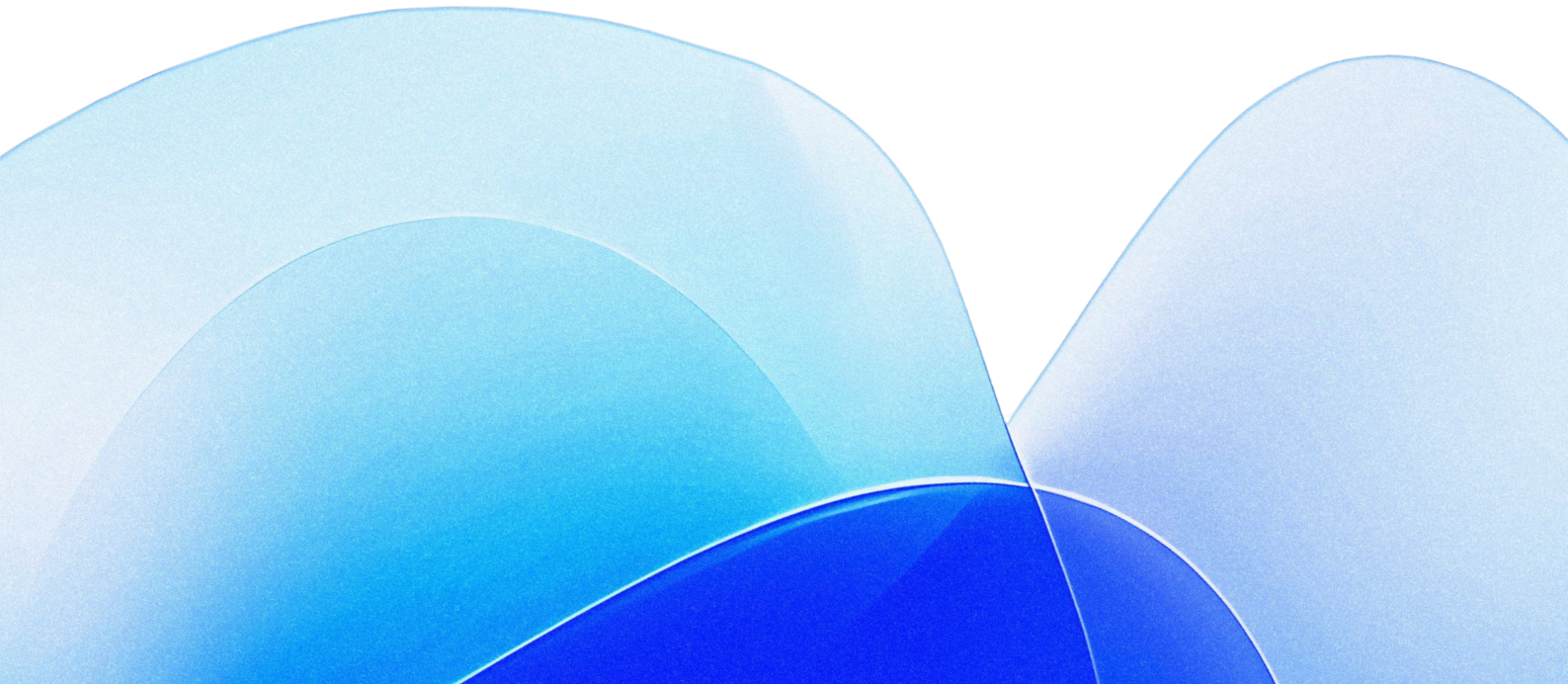
Synapse MED

MANUEL D'UTILISATION

Analyse de posologie

V1 du 28/09/2026



01 Informations générales P.2

02 Usage attendu et caractéristiques de performance P.3-4

03 Pré-requis avant utilisation P.4

04 Mise en garde et risques résiduels P.4-5

05 Modalités d'utilisation P.5-9

06 Maintenance et arrêt d'utilisation P.9

07 Protection des données personnelles & politique de confidentialité des données P.9

08 En cas de problème P.10

09 Informations complémentaires depuis la version précédente de manuel d'utilisation P.10

1. Informations générales

Le dispositif médical Analyse de posologie est un dispositif médical de classe IIb selon le règlement (UE) 2017/745 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 V02.03 ainsi qu'à toute version supérieure.
Basic UDI-ID: 37016244APosologie1CG

1.1. Fabricant

Synapse Medicine
17 rue Vauban
33000 Bordeaux
FRANCE

https://synapse-medicine.com/fr

1.2. Étiquette et descriptif des logos



Descriptif des logos :

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

UDI : signale un support qui contient les informations concernant un identifiant unique de dispositif décomposé comme suit :
(01) 03701624400005: Identification internationale du produit
(10) xxxxx: version de logiciel du module
(11): AAMMJJ: date de fabrication du logiciel.

MD : 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

Le dispositif médical Analyse de posologie favorise le bon usage des médicaments en analysant les posologies de médicaments présents dans une ordonnance. Il se base sur les valeurs seuils de référence issues de la base de données Thériaque et émet des alertes en cas d'écart, selon quatre dimensions : la dose par prise, la dose par jour, les intervalles de fréquence d'administration et la durée de traitement. L'analyse tient compte du profil patient (âge, poids, taille) lorsque ces informations sont disponibles.
Pour une ordonnance qui contient au moins deux médicaments, le dispositif médical analyse également si ces médicaments contiennent le même ingrédient afin de détecter les doublons et un potentiel sur-dosage.

En utilisant le dispositif médical , l'objectif est de :
- vérifier une posologie,
- éviter la prescription de posologies inadaptées (dose, fréquence, durée),
- fournir les informations disponibles sur les posologies maximales ou minimales autorisées pour chaque médicament,
- détecter les doublons de principes actifs,
- rendre l'information claire et lisible.

Le bénéfice thérapeutique, bénéfice direct, pour le patient est apporté par le médicament.

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 prescription. 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 ordinateur.

Avant toute analyse, les médicaments objets de la prescription sont saisis dans une solution métier dédiée.
Le profil patient est également nécessaire à l'analyse. L'âge du patient est requis pour que l'analyse puisse être effectuée. Le poids et la taille peuvent être renseignés en complément : leur présence permet d'affiner certaines analyses en tenant compte du profil physiologique du patient. En l'absence de ces données, certaines analyses pourront ne pas être réalisables ou être partielles, et un message en informera l'utilisateur.

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

- la quantité de médicament (ex: "1 à 3" ; "100")
- l'unité de dose (comprimés, mg/kg, etc.),
- l'unité de fréquence (ex: tous les jours, si besoin, etc.),
- l'unité de durée (jour, semaine, etc.)
- la valeur de la durée du traitement.



Figure 1 : Interface du module de saisie de posologie

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

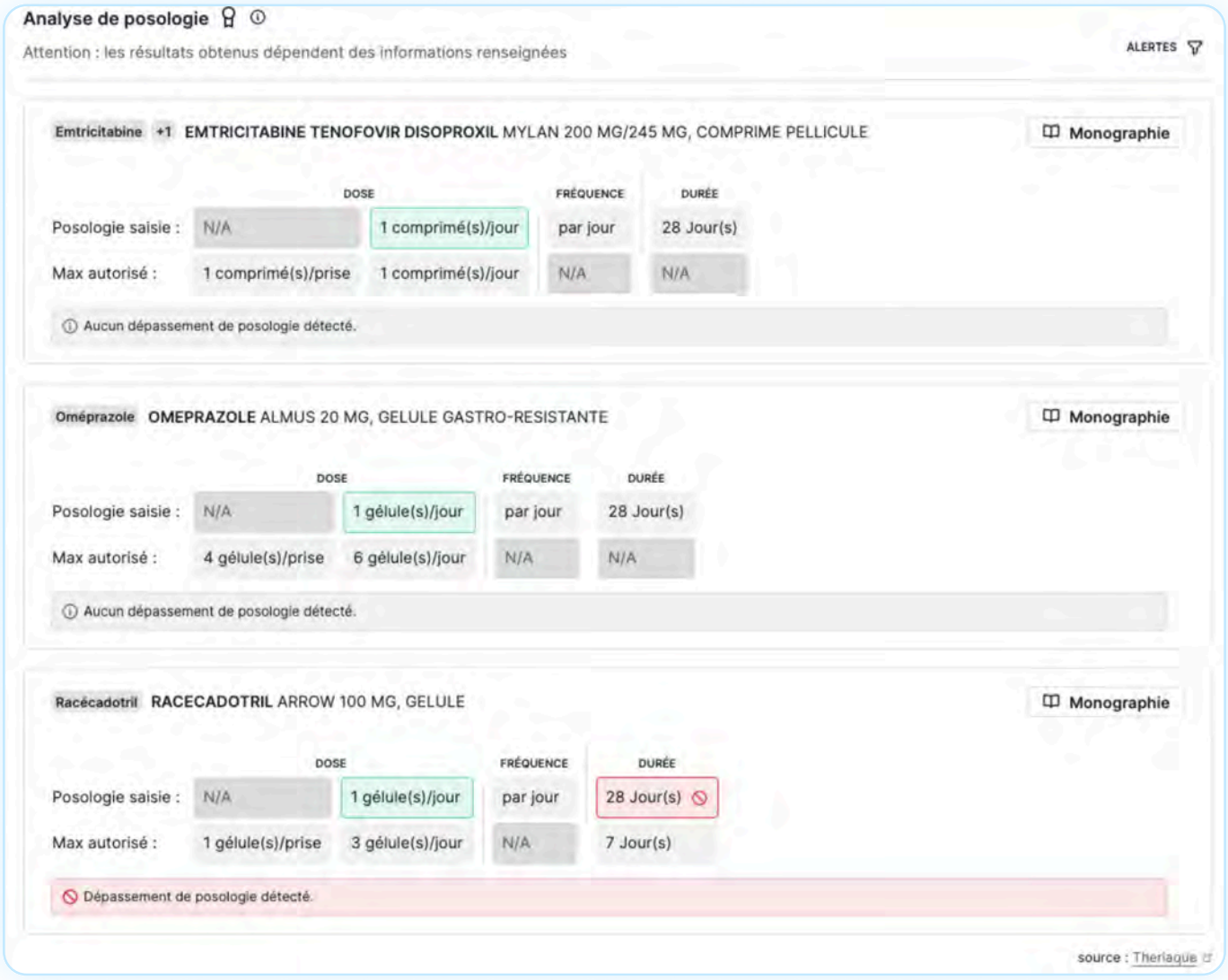
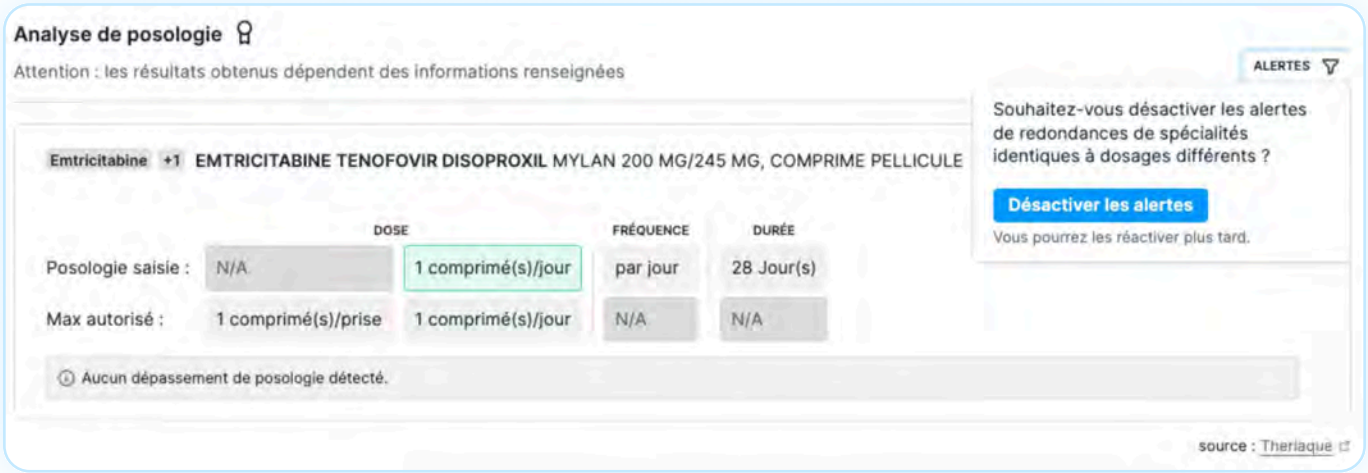


Figure 2 : Vue par défaut du dispositif médical Analyse de posologie
Exemple avec dépassement de posologie détecté sur la durée

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



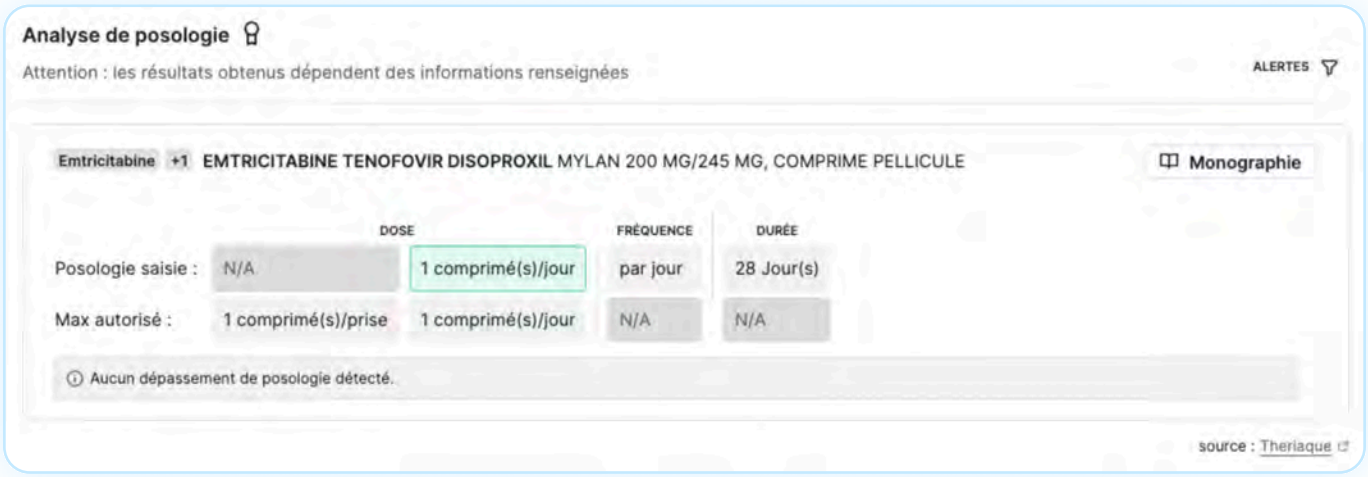


Figure 3 : Désactivation des alertes de redondances de spécialités identiques à dosages différents

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

Vous pouvez cliquer sur l'icône 📖 à côté du médicament afin d'accéder à la monographie de celui-ci.

Au passage de la souris un tooltip s'affiche avec:
- l'intitulé complet du médicament,
- la/les molécule(s) du médicament.

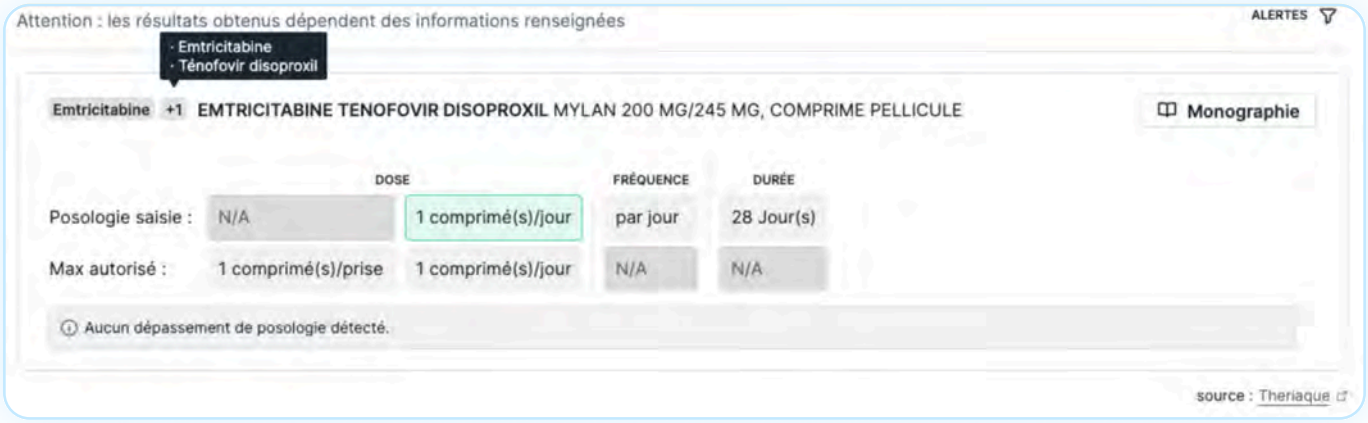




Figure 4 : Affichage du tooltip au passage de la souris sur le nom du médicament

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 Theriaque."

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, fréquence et durée autorisées).

Le dispositif médical génère des alertes de :

- **posologie** lorsqu'il est constaté un dépassement : dose par prise, dose par jour, intervalle entre les prises, durée maximale recommandée dépassée,
- **redondance** entre les molécules présentes dans les médicaments objets de la prescription.

En cas de dépassement, le message de synthèse précise la ou les dimensions concernées : *"Dépassement de posologie détecté sur la dose / la fréquence / la durée"* (bandeau rouge).
Lorsque la fréquence saisie n'est pas assez précise pour être comparée à l'intervalle de référence, le message suivant s'affiche (bandeau jaune), en précisant la fréquence concernée :

- *"La fréquence "par jour" requiert votre vigilance : privilégiez "... fois par jour" pour une analyse plus précise."*
- *"La fréquence "par semaine" requiert votre vigilance : privilégiez "... fois par semaine" pour une analyse plus précise."*
- *"La fréquence "par mois" requiert votre vigilance : privilégiez "... fois par mois" pour une analyse plus précise."*

Le message affiché dépend de la fréquence saisie.

En l'absence de dépassement, le message suivant s'affiche : *"Aucun dépassement de posologie détecté"* (bandeau gris).

Lorsqu'aucune valeur maximale n'est disponible dans la base Thériaque pour les trois dimensions analysées, le message suivant s'affiche : *"Aucune valeur maximale disponible"* (bandeau gris).

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

- Lorsque des données du profil patient sont manquantes pour réaliser l'analyse, le message suivant s'affiche (bandeau jaune), en précisant la donnée concernée :
  - *"Le poids du patient est nécessaire pour analyser la posologie."*
  - *"La taille du patient est nécessaire pour analyser la posologie."*
  - *"Le poids et la taille du patient sont nécessaires pour analyser la posologie."*
- Lorsque le médicament n'est pas adapté au profil du patient, le message suivant s'affiche (bandeau jaune), en précisant le critère non concordant :
  - *"Analyse impossible car ce médicament n'est pas adapté pour l'âge du patient."*
  - *"Analyse impossible car ce médicament n'est pas adapté pour le poids du patient."*
  - *"Analyse impossible car ce médicament n'est pas adapté pour l'âge et le poids du patient."*
- Lorsque le médicament n'est pas reconnu, le message suivant s'affiche : "Analyse indisponible pour ce médicament."
- Lorsque la fréquence saisie est trop complexe pour permettre l'analyse (multi-fréquence), le message suivant s'affiche : *"Analyse indisponible pour cette posologie."* Dans ce cas, l'ensemble des dimensions (dose, fréquence, durée) s'affiche en N/A. Si les valeurs maximales sont connues, celles-ci sont affichées.
- Lorsque l'unité de dose ne peut pas être analysée, le message suivant s'affiche : *"Analyse indisponible pour cette unité."*
- Lorsque la posologie est saisie en saisie libre, le message suivant s'affiche : *"Analyse indisponible pour les posologies saisies en saisie libre."*
- Lorsqu'un problème technique empêche la transmission du profil patient au module, le message suivant s'affiche : *"Un problème technique rend l'analyse de posologie indisponible. Contactez le support de votre logiciel pour en savoir plus."*

Lorsqu'une redondance est identifiée entre deux médicaments, une alerte apparaît : *"Attention : molécule 1 et molécule 2 contiennent la molécule XXX."*

Le message de prévention suivant s'affiche systématiquement : *"Attention : les résultats obtenus dépendent des informations renseignées."*

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

Première version du manuel utilisateur pour Analyse de Posologie 02.03

Date de révision du manuel d'utilisation : 22/09/2026