



Manuel utilisateur Effets indésirables

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 10

07 Informations complémentaires depuis
la version précédente de notice d'utilisation
PAGE 10

01. Informations générales

Le module effets indésirables 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 Effets indésirables V1 M.yy.m(-D.d)

 SYNAPSE Medicine, FRANCE
17 rue Vauban, 33000 Bordeaux.

MD

CE

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 effets indésirables 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 Effets indésirables fait partie des solutions proposées par Synapse Medicine. Le module Effets indésirables favorise le bon usage des médicaments en affichant les effets indésirables d'un médicament.

Le module affiche une liste des effets indésirables des médicaments de la prescription, que l'utilisateur peut choisir de regrouper par fréquence ou par médicament.

Le module permet de rechercher si un effet indésirable donné peut être causé par un ou plusieurs des médicaments saisis dans la prescription.

A l'aide du module, l'objectif est :

- de donner des informations sur les événements indésirables et leur fréquence,
- de vérifier si un événement indésirable est imputable à un ou plusieurs médicaments de la prescription,
- de vérifier les événements indésirables les plus fréquents sur une ordonnance,
- de rendre les informations claires et lisibles.

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 est 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)

Double affichage par fréquence et par médicament

Un autocomplete permet la recherche par mot clef

La fréquence des effets est affichée de façon claire

Accès à la source d'information concernée

Présence du logo Synapse Medicine

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

La documentation technique d'intégration est disponible via le lien suivant :

<https://v2-0-widget.synapse-medicine.com/>

- Téléchargement via store d'application de Synapse Plateforme,
- Installation d'un navigateur compatible pour accès application mobile Synapse Plateforme.

03. Pré-requis avant utilisation

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.

Renseignez les médicaments de l'ordonnance.

Le module est décliné en deux fonctionnalités : "Rechercher un effet indésirable" et "Tous les effets indésirables"

Rechercher un effet indésirable

Cette fonctionnalité vous permet de rechercher si un effet indésirable donné peut être causé par un ou plusieurs des médicaments de l'ordonnance saisie.

Saisissez l'effet indésirable recherché dans la barre de recherche d'auto-complétion (codage MedDRA), puis sélectionnez-le parmi la liste proposée.

The screenshot shows a search box titled "Rechercher un effet indésirable". The search input contains "Hypotension orthos" and a magnifying glass icon. Below the input, a dropdown list displays the following suggestions:

- Hypotension orthostatique
- Hypotension orthostatique symptomatique
- Hypotension orthostatique aggravée
- Hypotension orthostatique asymptomatique

Si l'effet indésirable est connu et rapporté pour un ou plusieurs médicaments, le degré de fréquence (très fréquent, fréquent,...) de survenue de l'effet indésirable apparaît pour chaque médicament concerné.

The screenshot shows the results page for "Effets indésirables". A warning message states: "Attention : les résultats obtenus dépendent des informations renseignées (médicaments et profil patient)". The main heading is "Hypotension orthostatique". Below it, a table lists the drugs and their frequency:

Provoqué par	Fréquence
bisoprolol (fumarate de)	● Peu Fréquent
furosémide	● Très Fréquent

At the bottom of the results area, there is a button labeled "Revenir à la liste des effets". The source is cited as "source : BDPM".


Pour saisir une nouvelle recherche, cliquez sur le bouton "Revenir à la liste des effets" situé en dessous des résultats de la recherche en cours.

05. Modalités d'utilisation

Tous les effets indésirables

Cette fonctionnalité vous permet de connaître l'ensemble des effets indésirables des médicaments de l'ordonnance. Deux modes de filtre sont possibles :

- Par fréquence : les effets indésirables de tous les médicaments confondus sont affichés par degré de fréquence.

Effets indésirables 

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

Rechercher un effet indésirable

Allergie, infection, mal de tête Q

Tous les effets indésirables

Par fréquence Par médicament

Très Fréquent


Analyses des triglycérides Bradycardie Déshydratation Hypotension orthostatique Hypovolémie Insuffisance cardiaque chronique Peau ridée

Fréquent

Asthénie Céphalées Claudication intermittente Constipation Diarrhée Douleur abdominale Encéphalopathie hépatique Fatigue Goutte Hémococoncentration

Hypercholestérolémies Hypokaliémie Hyponatrémie Hypotension Insuffisances cardiaques Nausée Nervosité Obstruction Sensation de froid

Sensation vertigineuse Syndrome de Raynaud Vertige Vomissement

[Afficher les effets moins fréquents](#) 

source : [BDPM](#)

05. Modalités d'utilisation

- Par médicament : les effets indésirables sont classés par médicament, et par degré de fréquence au sein de chacun.

The screenshot displays the 'Effets indésirables' (Side Effects) interface. At the top, it says 'Attention : les résultats obtenus dépendent des informations renseignées (médicaments et profil patient)'. Below this is a search bar with the text 'Rechercher un effet indésirable' and a search icon. The search results are categorized by 'Tous les effets indésirables' and sorted by 'Par fréquence' with 'Par médicament' selected. Two medication entries are shown: 'bisoprolol (fumarate de)' and 'furosémide'. For 'bisoprolol', the 'Très Fréquent' effects are 'Bradycardie' and 'Insuffisance cardiaque chronique'. The 'Fréquent' effects include 'Asthénie', 'Céphalées', 'Claudication intermittente', 'Constipation', 'Diarrhée', 'Douleur abdominale', 'Fatigue', 'Hypotension', 'Insuffisances cardiaques', 'Nausée', 'Nervosité', 'Sensation de froid', 'Sensation vertigineuse', 'Syndrome de Raynaud', 'Vertige', and 'Vomissement'. For 'furosémide', the 'Très Fréquent' effects are 'Analyses des triglycérides', 'Déshydratation', 'Hypotension orthostatique', 'Hypovolémie', and 'Peau ridée'. The 'Fréquent' effects include 'Encéphalopathie hépatique', 'Goutte', 'Hémoconcentration', 'Hypercholestérolémies', 'Hypokaliémie', 'Hyponatrémie', 'Nervosité', and 'Obstruction'. Both entries have an 'Afficher plus' link. At the bottom right, it says 'source : BDPM'.

Par défaut, seuls les effets indésirables très fréquents et fréquents sont affichés. Cliquez sur “Afficher les effets moins fréquents” ou sur “Afficher plus” pour dérouler le reste des effets indésirables.

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

Vous pouvez également accéder à cette base de données en cliquant sur le lien suivant : [BDPM](#).

De cette manière, vous pouvez consulter l'information relative à l'interaction médicamenteuse sur la source d'information officielle.

Le module est utilisé avec d'autres modules qui ne sont pas des dispositifs médicaux : exemple : module de saisie de données.

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 de notice 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